Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 43 del 21 febbraio 2014 - Serie generale

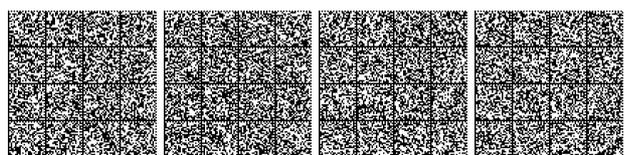
Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA | Roma - Venerdì, 21 febbraio 2014 | SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 15

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti vari relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pylera».

Estratto determinazione V&A n. 165 del 3 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Pylera, nella forma e confezione: "140 mg/125 mg/125 mg capsule" 120 capsule in flacone HDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Aptalis Pharma SAS, Route de Bû, 78550 Houdan Francia.

Confezione: "140 mg/125 mg/125 mg capsule" 120 capsule in flacone HDPE

AIC n. 041527019 (in base 10) 17M9RC (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula, rigida (capsula)

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio Attivo: 140 mg di bismuto subcitrato potassio (equivalenti a 40 mg di ossido di bismuto), 125 mg di metronidazolo e 125 mg di tetraciclina cloridrato

Eccipienti: Magnesio stearato (E572), Talco (E553b), Lattosio monoidrato

Involucro della capsula: biossido di titanio (E171), gelatina. Inchiostro di stampa: ossido di ferro rosso (E172), gommalacca, glicole propilenico.

Produttore del principio attivo:

Xi'an Lijun Pharmaceutical Co., Ltd. 151 South Hancheng Road 710 077 Xi'an, Shaanxi Province Cina (tetraciclina cloridrato);

Oregon Freeze Dry, Po Box 1048 Albany Oregon 97321 Stati Uniti (bismuto subcitrato potassio);

Farchemia s.r.l. , Via Bergamo 121 24027 Treviglio, Bergamo Italia (metronidazolo);

Cipan S.A. Rua de Estação, 42 Vala do Carregado 2600 – 726 Castanheira do Ribatejo, Portogallo (tetraciclina cloridrato).

Produttore del prodotto finito:

Confab Laboratories Inc. 4355 Blvd Sir Wilfried Laurier St-Hubert Quebec J3Y 3X3 Canada (produzione, confezionamento primario e confezionamento secondario, controllo lotti);

TetraGenx Inc. 9622 TransCanada Hwy Ville St-Laurent, Quebec Canada H4S 1V9 (controllo lotti);

Aptalis Pharma SAS Route De Bû 78 550 Houdan Francia (rilascio lotti);

Neopharm Laboratories 865 Boul Michele-Bohec Blainville, Quebec J7C5J6 Canada (controllo lotti).

Indicazioni terapeutiche: In combinazione con omeprazolo, Pylera è indicato per l'eradicazione dell'infezione da Helicobacter pylori e per la prevenzione delle recidive di ulcera peptica in pazienti con ulcere da H. pylori attive o pregresse.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "140 mg/125 mg/125 mg capsule" 120 capsule in flacone HDPE

AIC n. 041527019 (in base 10) 17M9RC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "140 mg/125 mg/125 mg capsule" 120 capsule in flacone HDPE

AIC n. 041527019 (in base 10) 17M9RC (in base 32)

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01029

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioral».

Estratto determinazione V&A n. 167 del 3 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Cardioral, nella forma e confezione: "75 mg capsule molli" 30 capsule in flacone di plastica, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia n. 2, cap. 26900 Lodi, Italia, Codice fiscale 10616310156.

Confezione: "75 mg capsule molli" 30 capsule in flacone di plastica

AIC n. 039984024 (in base 10) 1646WS (in base 32)

Forma Farmaceutica: capsula molle

Composizione: ogni capsula contiene:

Principio Attivo: 75 mg di acido acetilsalicilico

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "75 mg capsule molli" 30 capsule in flacone di plastica

AIC n. 039984024 (in base 10) 1646WS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: "75 mg capsule molli" 30 capsule in flacone di plastica

AIC n. 039984024 (in base 10) 1646WS (in base 32)

RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01030

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina Mylan».

Estratto determinazione n. 121/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: NITROGLICERINA MYLAN

Titolare AIC: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani 20 - 20124 Milano – Italia

Confezione

"5 mg/24 H cerotti trans dermici" 7 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920012 (in base 10) 17Z9JD (in base 32)

Confezione

"5 mg/24 H cerotti trans dermici" 10 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920024 (in base 10) 17Z9JS (in base 32)

Confezione

"5 mg/24 H cerotti trans dermici" 15 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920036 (in base 10) 17Z9K4 (in base 32)

Confezione

"5 mg/24 H cerotti trans dermici" 28 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920048 (in base 10) 17Z9KJ (in base 32)

Confezione

"5 mg/24 H cerotti trans dermici" 30 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920051 (in base 10) 17Z9KM (in base 32)

Confezione

"5 mg/24 H cerotti trans dermici" 100 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920063 (in base 10) 17Z9KZ (in base 32)

Confezione

"10 mg/24 H cerotti trans dermici" 7 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920075 (in base 10) 17Z9LC (in base 32)

Confezione

"10 mg/24 H cerotti trans dermici" 10 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920087 (in base 10) 17Z9LR (in base 32)

Confezione

"10 mg/24 H cerotti trans dermici" 15 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920099 (in base 10) 17Z9M3 (in base 32)

Confezione

"10 mg/24 H cerotti trans dermici" 28 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920101 (in base 10) 17Z9M5 (in base 32)

Confezione

"10 mg/24 H cerotti trans dermici" 30 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920113 (in base 10) 17Z9MK (in base 32)

Confezione

"10 mg/24 H cerotti trans dermici" 100 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920125 (in base 10) 17Z9MX (in base 32)

Confezione

"15 mg/24 H cerotti trans dermici" 7 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920137 (in base 10) 17Z9N9 (in base 32)

Confezione

"15 mg/24 H cerotti trans dermici" 10 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920149 (in base 10) 17Z9NP (in base 32)

Confezione

"15 mg/24 H cerotti trans dermici" 15 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920152 (in base 10) 17Z9NS (in base 32)

Confezione

"15 mg/24 H cerotti trans dermici" 28 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920164 (in base 10) 17Z9P4 (in base 32)

Confezione

"15 mg/24 H cerotti trans dermici" 30 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920176 (in base 10) 17Z9PJ (in base 32)

Confezione

"15 mg/24 H cerotti trans dermici" 100 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920188 (in base 10) 17Z9PW (in base 32)

Forma farmaceutica: Cerotto transdermico

Composizione:

Principio attivo:

Ogni cerotto transdermico di Nitroglicerina Mylan 0,2 mg/h oppure 5 mg/24 h con superficie da 7,4 cm2 contiene 20,7 mg di nitroglicerina e rilascia 0,2 mg di nitroglicerina per ora (4,8 mg/24 h).

Ogni cerotto transdermico di Nitroglicerina Mylan 0,4 mg/h oppure 10 mg/24 h con una superficie da 14,8 cm2 contiene 41,4 mg di nitroglicerina e rilascia 0,4 mg di nitroglicerina per ora (9,6 mg/24 h).

Ogni cerotto transdermico di Nitroglicerina Mylan 0,6 mg/h oppure 15 mg/24 h con superficie da 22,2 cm2 contiene 62,2 mg di nitroglicerina e rilascia 0,6 mg di nitroglicerina per ora (14,4 mg/24 h).

Eccipienti:

Adesivo acrilico contenente 2 - etilesilacrilato, acetato di vinile, acido acrilico e alluminio (tris) acetilacetonato

Film in poliolefina

Inchiostro bianco

Pellicola in poliestere rivestita di silicone

Produttore del principio attivo:

Copperhead Chemical Company Inc. - Tamaqua; PA 18252, Stati Uniti

Produzione, controllo; confezionamento primario e secondario

Mylan Technologies Inc - 110 Lake Street, Saint Albans, VT 05478-2266, Stati Uniti

Confezionamento secondario

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A - Viale Delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) - Italia

Controllo dei lotti

Eurofins Biolab SRL - Via B. Buazzi, 2, 20090 Vimodrone (MI), Italia

Microchem Laboratories Ireland Clogherane, Dungrvan, Co Waterford, Irlanda

Eurofins Lancaster Laboratories, Inc - 2425 New Holland Pike, Lancaster, PA 17601-5946 Stati Uniti

Controllo e rilascio dei lotti

McDermott Laboratories Limited, trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Rilascio dei lotti

Generics [UK] Ltd Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento preventivo dell'angina pectoris in monoterapia o in associazione con altra terapia anti-anginosa.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"5 mg/24 H cerotti trans dermici" 15 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920036 (in base 10) 17Z9K4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,59

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,74

Confezione

"10 mg/24 H cerotti trans dermici" 15 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920099 (in base 10) 17Z9M3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,60

Confezione

"15 mg/24 H cerotti trans dermici" 15 cerotti in bustine singole in CARTA/LDPE/AL/LDPE

AIC n. 041920152 (in base 10) 17Z9NS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,59

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,67

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NITROGLICERINA MYLAN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01031

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Teva Italia».

Estratto determinazione n. 123/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: ENALAPRIL TEVA ITALIA

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione

"5 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121018 (in base 10) 185FTU (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121020 (in base 10) 185FTW (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121032 (in base 10) 185FU8 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121044 (in base 10) 185FUN (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 042121057 (in base 10) 185FV1 (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 60 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121069 (in base 10) 185FVF (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121071 (in base 10) 185FVH (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 250 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121083 (in base 10) 185FVV (in base 32)

Confezione

"5 mg compresse" 500 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121095 (in base 10) 185FW7 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121107 (in base 10) 185FWM (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse" 20 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121119 (in base 10) 185FWZ (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121121 (in base 10) 185FX1 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse" 30 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121133 (in base 10) 185FXF (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121145 (in base 10) 185FXT (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse" 50 compresse in blister AL/AL monodose

AIC n. 042121158 (in base 10) 185FY6 (in base 32)

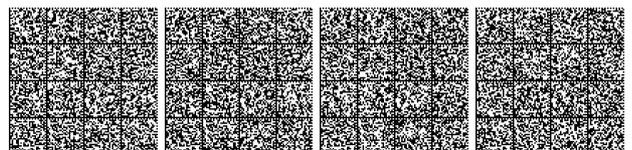
Confezione

"20 mg compresse" 100 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121160 (in base 10) 185FY8 (in base 32)

Confezione

"20 mg compresse" 250 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121172 (in base 10) 185FYN (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

5 mg, 20 mg di enalapril maleato

Eccipienti:

Sodio bicarbonato

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Idrossipropilcellulosa

Talco

Magnesio stearato

Ossido di ferro rosso (E172) – solo nelle compresse da 10 mg e 20 mg

Ossido di ferro giallo (E172) – solo nella compressa da 20 mg

Confezionamento primario e secondario, controllo lotti

Merckle GmbH_Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm-Germania

Confezionamento primario e secondario, rilascio e controllo lotti

Teva Operations Poland Sp. z o.o. ul. Mogilska 80. 31-546 Krakow Polonia

Rilascio lotti, produzione

Merckle GmbH_Ludwig Merckle Str. 3, 89243 Blaubeuren-Germania

Confezionamento primario e secondario

Teva Pharma S.L.U._C/C n. 4 Polìgono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza-Spagna

Med Pharma Service GmbH_Neukollnische Allee 138/146, 12057 Berlin-Germania

Confezionamento secondario

Transpharm Logistik GmbH_Nicolaus Otto Straβe 16, 89079 Ulm-Germania

Transpharm Logistik GmbH_Einsteinstrasse 2, 89179 Beimerstetten-Germania

Produzione principio attivo

Azelis Deutschland Pharma GmbH_Weeswerg 23, 47804 Krefeld-Germania

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd_Xunqiao 317024 Linhai, Zhejiang Province-Cina

Indicazioni terapeutiche:

- Trattamento dell'ipertensione
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica
- Prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti con disfunzione asintomatica del ventricolo sinistro (frazione di eiezione 35%)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121020 (in base 10) 185FTW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,42

Confezione

"20 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL

AIC n. 042121107 (in base 10) 185FWM (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,52

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,60

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ENALAPRIL TEVA ITALIA

è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01032

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Crinos»

Estratto determinazione n. 125/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO CRINOS

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.A., via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 042835013 (in base 10) 18V725 (in base 32);

«4 mg/100 ml soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 042835025 (in base 10) 18V72K (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione

Un flaconcino contiene:

principio attivo: 4 mg di acido zoledronico equivalente a 4,26 mg di acido zoledronico monoidrato;

eccipienti:

Mannitolo (E421);

Sodio citrato (E331);

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore: Agila Specialties Polska SP. ZO.O 10, Daniszewska STR., 03-230 Warsaw Polonia.

Rilascio lotti:

Agila Specialties Polska SP. ZO.O 10, Daniszewska STR., 03-230 Warsaw Polonia;

Sanochemia Pharmazeutica AG, Landeggerstrasse 7, A - 2491 Neufeld an der Leitha, Austria;

Stada Arzneimittel AG, Stadastr.2 -18, 61118 Bad Vilbel, Germania;

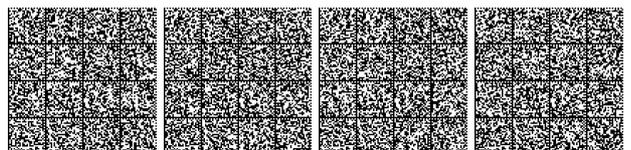
Cell pharm GmbH, Theodor-Heuss-Str. 52, 61118 Bad Vilbel, Germania.

Controllo lotti:

Agila Specialties Polska SP. ZO.O 10, Daniszewska STR., 03-230 Warsaw Polonia;

Sanochemia Pharmazeutica AG, Landeggerstrasse 7, A - 2491 Neufeld an der Leitha, Austria;

Cell pharm GmbH, Theodor-Heuss-Str. 52, 61118 Bad Vilbel, Germania.

Confezionamento primario: Agila Specialties Polska SP. ZO.O 10, Daniszewska STR., 03-230 Warsaw Polonia.

Confezionamento secondario:

Agila Specialties Polska SP. ZO.O 10, Daniszewska STR., 03-230 Warsaw Polonia;

Cell pharm GmbH, Theodor-Heuss-Str. 52, 61118 Bad Vilbel, Germania;

Sanochemia Pharmazeutica AG Werk 2, Landeggerstrasse 33, A - 2491 Neufeld an der Leitha, Austria.

Produzione principio attivo: Jubilant Life Sciences Limited Plot. NO. 18,56,57&58 Kiadb Industrial Area, Nanjangud - 571 302, Mysore District, Karnataka India.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso, ipercalcemia neoplastica) in pazienti adulti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso;

trattamento di pazienti adulti con ipercalcemia neoplastica (TIH).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «4 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 042835013 (in base 10) 18V725 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 90,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 149,02.

La confezione di cui all'art. 1, che non sia classificata in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risulta collocata, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Acido Zoledronico Crinos è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) - RNRL.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01033

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzolamide e Timololo Germed»

Estratto determinazione n. 126/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: DORZOLAMIDE E TIMOLOLO GERMED

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.A. - Via Cesare Cantù, 11 - 20092 Cinisello B. (Milano).

Confezione: «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in MDPE da 5 ml con contagocce in LDPE - A.I.C. n. 041264019 (in base 10) 17C8WM (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione:

principio attivo: ciascun ml contiene 22,26 mg di dorzolamide cloridrato, corrispondenti a 20 mg di dorzolamide, e 6,83 mg di timololo maleato, corrispondenti a 5 mg di timololo;

eccipienti:

Mannitolo (E421);

Idrossietilcellulosa;

Citrato di sodio (E331) Idrossido di sodio (E524) (per aggiustare il *pH)*;

Benzalconio cloruro;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione: Famar S.A. - Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Athens - Greece.

Confezionamento:

primario e secondario: Famar S.A. - Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Athens - Greece;

secondario:

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis - Greece;

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi) Italy.

Produzione principio attivo:

Dorzolamide: Crystal Pharma S.A.U - Parque Tecnologico, Parcela 105 - Boecillo (Valladolid) 47151 - Spain;

Assia Chemical Industries LTD. Teva Tech Site, Ramat Hovav - Emek - Sara - Israel - 84874 Beer Sheva (Sito Alternativo).

Ufficio mministrativo: Teva Group - Active Pharmaceutical Ingredients Division - 5 Basel Street - Israel - 49131 Petah Tiqva.

Timololo: FDC Limited - site c/o PLOT no19 & 20/2 M.I.D.C. Industrial Area, Village Dhatao, 402 116, Roha, Dist. Raigad, Maharashtra - India.

Ufficio amministrativo: FDC Limited - c/o 142-48 Swami Vivekananda Road, Jogeshwari, 400 102 Mumbai, Maharashtra - India.

Rilascio lotti:

Famar S.A. - Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Athens - Greece;

Pharmathen S.A. - Dervenakion 6, Pallini 15351, Attikis - Greece (Sito alternativo).

Controllo dei lotti:

Famar S.A. - Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Athens - Greece.

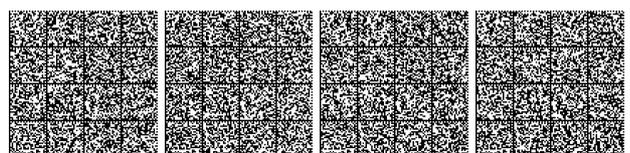
Indicazioni terapeutiche: Dorzolamide e Timololo Germed è indicato per il trattamento della pressione endoculare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o glaucoma pseudoesfoliativo, quando la monoterapia con beta-bloccanti per uso topico non è sufficiente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in MDPE da 5 ml con contagocce in LDPE - A.I.C. n. 041264019 (in base 10) 17C8WM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 4,27.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 8,01.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Dorzolamide e Timololo Germed è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR),

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01034

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Mebel»

Estratto determinazione n. 127/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: ATORVASTATINA MEBEL

Titolare A.I.C.: Mebel S.r.l., via C. Tramontano 125 - 84016 Pagani (Salerno).

Confezioni:

«10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - A.I.C. n. 042772018 (in base 10) 18T9KL (in base 32);

«20 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - A.I.C. n. 042772020 (in base 10) 18T9KN (in base 32);

«40 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - A.I.C. n. 042772032 (in base 10) 18T9L0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina come atorvastatina calcio;

eccipienti: nucleo della compressa:

Mannitolo;

cellulosa microcristallina;

crospovidone;

sodio carbonato anidro;

povidone;

metionina;

magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Ipromellosa 6 cP;

Titanio diossido (E171);

Macrogol 6000;

Talco.

Produzione del principio attivo:

Biocon Limited - 20,K.M Hosur Road Eletronics City - Bangalore 560100 - India;

Biocon Limited - Biocon Special Economic Zone - Plot Nos. 2-4, Phase IV Bommasandra - Jigani Link Road Bommasandra Post 560099 - India;

DSM Anti-Infectives India Limirited c/o Vitalife Laboratories - Village - Penherei, Bilaspur tauru road - District - Guragon, Haryana - 122001 India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Actavis hf - Reykjavikurvegur 78 - IS-220 Hafnarfjordur - Iceland.

Indicazioni terapeutiche: Ipercolesterolemia.

Atorvastatina Mebel è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B, e trigliceridi in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore ai 10 anni con ipercolesterolemia primaria, inclusa l'ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o l'iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb secondo Frederickson), quando la risposta alla dieta o ad altre misure farmacologiche è inadeguata.

ATORVASTATINA MEBEL è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti adulti che si stima siano ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - A.I.C. n. 042772018 (in base 10) 18T9KL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5,12.

«20 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - A.I.C. n. 042772020 (in base 10) 18T9KN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 4,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 9,36.

«40 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - A.I.C. n. 042772032 (in base 10) 18T9L0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) - € 5,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) - € 11,23.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATORVASTATINA MEBEL è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01035

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Pfizer».

Estratto determinazione n. 128/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: VORICONAZOLO PFIZER.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., via Isonzo n. 71, 04100 Latina.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239018 (in base 10) 18911B (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239020 (in base 10) 18911D (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239032 (in base 10) 18911S (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239044 (in base 10) 189124 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239057 (in base 10) 18912K (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239069 (in base 10) 18912X (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239071 (in base 10) 18912Z (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239083 (in base 10) 18913C (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239095 (in base 10) 18913R (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042239107 (in base 10) 189143 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042239119 (in base 10) 18914H (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042239121 (in base 10) 18914K (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239133 (in base 10) 18914X (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239145 (in base 10) 189159 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239158 (in base 10) 18915Q (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239160 (in base 10) 18915S (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239172 (in base 10) 189164 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239184 (in base 10) 18916J (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239196 (in base 10) 18916W (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239208 (in base 10) 189178 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042239210 (in base 10) 18917B (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042239222 (in base 10) 18917Q (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042239234 (in base 10) 189182 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 042239246 (in base 10) 18918G (in base 32);

«40 mg/ml polvere per sospensione orale» 1 flacone in HDPE con chiusura a prova di bambino da 45 g con bicchiere dosatore, siringa, adattatore - A.I.C. n. 042239259 (in base 10) 18918V (in base 32);

«200 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg - A.I.C. n. 042239261 (in base 10) 18918X (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 50 mg, 200 mg di voriconazolo.

Eccipienti:

Compressa:

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato

Sodio croscarmelloso

Povidone

Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Lattosio monoidrato

Glicerol triacetato

Forma farmaceutica: Polvere per sospensione orale.

Composizione: ogni ml di sospension orale contiene:

Principio attivo:

40 mg di voriconazolo dopo ricostituzione con acqua.

Ogni flacone contiene 3 g di voriconazolo.

Eccipienti:

Saccarosio

Silice colloidale anidra

Titanio diossido (E171)

Gomma xantana

Sodio citrato

Acido citrico anidro

Sodio benzoato (E211)

Aroma naturale di arancio

Forma farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione.

Composizione: Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo: 200 mg di voriconazolo.

Dopo ricostituzione ogni ml contiene 10 mg di voriconazolo. Dopo la ricostituzione è necessaria un'ulteriore diluizione prima della somministrazione.

Eccipienti: Sulfobutiletere beta ciclodestrina sodica (SBECD).

Produzione principio attivo:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Ringaskiddy API Plant, P.O Box 140, County Cork, Irlanda

Compresse rivestite con film

Produzione:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germania

Pfizer Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italia

Confezionamento primario e secondario:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germania

Controllo di qualità:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germania

Pfizer Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italia

Rilascio dei lotti:

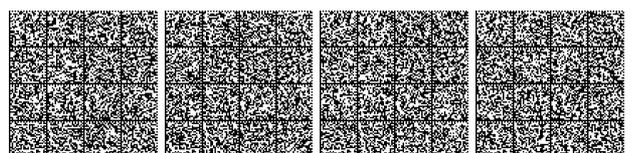
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257 Illertissen, Germania

Polvere per sospensione orale

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio:

Pfizer PGM

Zone Industrielle, 29, Route des Industries, 37530 Poce Sur Cisse, Francia

Polvere per soluzione per infusione

Produzione:

Pharmacia & Upjohn Company

7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, Stati Uniti

Amgen Technology Ireland

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda

DSM Pharmaceuticals, Inc.,

5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, NC 27834, USA

Confezionamento primario e secondario:

Pfizer PGM

Zone Industrielle 29, Route des Industries, 37530 Poce Sur Cisse, Francia

Controllo di qualità:

Amgen Technology Ireland

Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda

Rilascio dei lotti

Pfizer PGM

Zone Industrielle, 29, Route des Industries, 37530 Poce Sur Cisse, Francia

Indicazioni terapeutiche:

Il voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, nei seguenti casi:

Trattamento dell'aspergillosi invasiva.

Trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici.

Trattamento di infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei).

Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp.

Voriconazolo Pfizer deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VORICONAZOLO PFIZER è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, ematologo o specialista in malattie infettive (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01036

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefixima Orchid Europe».

Estratto determinazione n. 129/2014 del 7 febbraio 2014

MEDICINALE: CEFIXIMA ORCHID EUROPE.

Titolare AIC: Orchid Europe Limited, Building 3, Chiswick Park, 566, Chiswick High Road,

Chiswick, Londra, W4 5YA - Regno Unito.

Confezione

«100 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone da 50 ml - AIC n. 039273014 (in base 10) 15GJKQ (in base 32)

Confezione

«100 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone da 100 ml - AIC n. 039273026 (in base 10) 15GJL2 (in base 32)

Forma farmaceutica: Polvere per sospensione orale.

Composizione: 5 ml di sospensione ricostituita contengono:

Principio attivo: 111,9 mg di Cefixima triidrata (equivalenti a 100 mg di Cefixima)

Eccipienti: Gomma xanthan, sodio benzoato, silice colloidale anidra, saccarosio e aroma fragola.

Produzione del principio attivo: Orchid Chemicals & Pharmaceuticals limited

Sede amministrativa: Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited 'Orchid Towers' 313, Vallukar Kottam High Road, Nungambakkam Chennai - 600 034 - India.

Sito di produzione: Orchid Chemicals & Pharmaceuticals Limited Plot n. 138-149, SIDCO industrial Estate, Alathur, Kancheepuram district - 603110 Tamil Nadu - India.

Produzione: Hospira Healthcare India Pvt. Ltd. - Plot n. B3-B6 & B11-B18, - Sipcot Industrial Park - Irungattukottai, Sriperumbudur, Kancheepuram District - 602 105 - India

Confezionamento primario e secondario: Hospira Healthcare India PVT. ltd. Plot n. b3-b6 & b11-b18, Sipcot industrial park Irungattukottai, Sriperumbudur, Kancheepuram District - 602 105 - India.

Controllo di qualità: Exova uk limited. Healthcare sciences lochend industriale estate New Bridge, Midlothian - eh28 8pl - Regno Unito

Rilascio dei lotti: Orchid Europe Limited Building 3, Chiswich Park, 566 Chiswich High Road Chiswich, London - W4 5YA - Regno Unito

Indicazioni terapeutiche: La Cefixima è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da microrganismi sensibili (vedere paragrafo 5.1):

Riacutizzazioni della bronchite cronica

Polmonite acquisita in comunità

Infezioni non complicate della basse vie urinarie

Pielonefrite non complicata.

Nel trattamento di:

Otite media

Sinusite

Faringite.

L'uso di Cefixima deve essere riservato alle infezioni di cui è noto o si sospetta che il microrganismo responsabile sia resistente ad altri agenti antibatterici comuni o quando l'insuccesso del trattamento possa causare un rischio significativo.

Si devono tenere in considerazione le Linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFIXIMA ORCHID EUROPE è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01037

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Melemib».

Estratto determinazione n. 130/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: MELEMIB.

Titolare AIC: Mebel S.r.l., Via C. Tramontano 125, 84016 Pagani (SA)

Confezione

«10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - AIC n. 042771016 (in base 10) 18T8L8 (in base 32);

Confezione

«20 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - AIC n. 042771028 (in base 10) 18T8LN (in base 32);

Confezione

«40 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - AIC n. 042771030 (in base 10) 18T8LQ (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 10 mg, 20 mg, 40 mg di atorvastatina come atorvastatina calcio

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Mannitolo

cellulosa microcristallina

crospovidone

sodio carbonato anidro

povidone

metionina

magnesio stearato.

Film di rivestimento:

Ipromellosa 6 cP

Titanio diossido (E171)

Macrogol 6000

Talco

Produzione del principio attivo:

Biocon Limited - 20,K.M Hosur Road Eletronics City - Bangalore560100 - India;

Biocon Limited - Biocon Special Economic Zone - Plot Nos. 2-4, Phase IV Bommasandra – Jigani Link Road Bommasandra Post 560099 - India

DSM Anti–Infectives India Limirited c/o Vitalife Laboratories – Village – Penherei, Bilaspur tauru road – District – Guragon, Haryana – 122001 - India

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti:

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 78

IS-220 Hafnarfjordur

ICELAND

Indicazioni terapeutiche: Ipercolesterolemia

MELEMIB è indicata in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B, e trigliceridi in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore ai 10 anni con ipercolesterolemia primaria, inclusa l'ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o l'iperlipidemia combinata (mista) (corrispondente ai tipi IIa e IIb secondo Frederickson), quando la risposta alla dieta o ad altre misure farmacologiche è inadeguata.

MELEMIB è anche indicata per ridurre il colesterolo totale e il colesterolo LDL in pazienti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione di eventi cardiovascolari in pazienti adulti che si stima siano ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«10 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - AIC n. 042771016 (in base 10) 18T8L8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5,12

Confezione

«20 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - AIC n. 042771028 (in base 10) 18T8LN (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 13

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,99

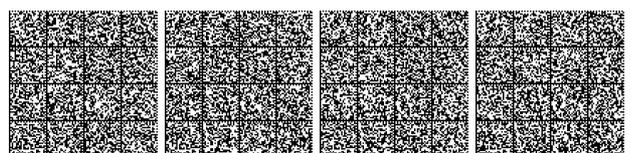
Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,36

Confezione

«40 mg compressa rivestita con film» 30 compresse - AIC n. 042771030 (in base 10) 18T8LQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità A Nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,99.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,23.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MELEMIB è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01038

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Zentiva Italia».

Estratto determinazione n. 131/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: ESCITALOPRAM ZENTIVA ITALIA.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio n. 37/b - 20158 Milano - Italia

Confezione

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 15 ml - AIC n. 042651012 (in base 10) 18PMD4 (in base 32);

Forma farmaceutica: Gocce orali, soluzione

Composizione: Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: 20 mg di escitalopram (equivalenti a 25,551 mg di escitalopram ossalato)

Eccipienti:

Propil gallato

Acido citrico anidro

Etanolo 96%

Sodio idrossido

Acqua depurata

Produzione del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited - Chemical Technical - Operations-Unit IV - Plot No 9/A - Phase III - IDA JEEDIMETLA - Hyderabab - Andhra Pradesh - 500 055 - India.

Produzione intermedio SCP-1/ESC-1: Shodhana Laboratories Limited - Plot No 26 – Phase I - Ida Jeedimetla - Hyderabab - Andhra Pradesh - 500 055 - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Fobie, 1 - 20016 Cortemaggiore (PC) Italia.

Controllo di qualità: Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48 - 20089 Quinto dé Stampi - Rozzano (MI) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di episodi depressivi maggiori.

Trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia.

Trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale).

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone da 15 ml - AIC n. 042651012 (in base 10) 18PMD4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 10,22.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Escitalopram Zentiva Italia è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01039

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nordex».

Estratto determinazione n. 132/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: NORDEX.

Titolare AIC: Polifarma S.p.A. viale dell'Arte, 69 - 00144 - Roma.

Confezione

«5 mg compressa» 28 compresse - AIC n. 042479016 (in base 10) 18JCF8 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 5 mg di nebivololo equivalenti a 5,45 mg di nebivololo cloridrato

Eccipienti:

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Sodio croscarmelloso

Macrogol 6000

Lattosio monoidrato

Produttore del principio attivo

Hetero Drugs Limited

S.Nos. 213,214 and 255 Bonthapally Village Jinnaram Mandal, Medak District, AP, India.

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo dei lotti, rilascio dei lotti:

Actavis Hf. - Reykjavikurvegur 78 - 220 Hafnarfjörður - Islanda.

Actavis Ltd. – BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta

Balkanpharma Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600 - Bulgaria

Confezionamento secondario - apposizione bollino ottico

Depo Pack Snc

Via Morandi 28 - 21047 Saronno (VA)

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale.

Insufficienza cardiaca cronica (ICC)

Trattamento dell'insufficienza cardiaca stabile, da lieve a moderata in aggiunta a terapie standard in pazienti anziani di età ≥ 70 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«5 mg compressa» 28 compresse - AIC n. 042479016 (in base 10) 18JCF8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,09.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NORDEX è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01040

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Caripul».

Estratto determinazione n. 133/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: CARIPUL.

Titolare AIC: Actelion Registration Ltd - Chiswick Tower 13th Floor 389, Chiswick High Road, London W4 4AL - RegnoUnito

Confezione

«0,5 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 0,5 mg - AIC n. 042119014 (in base 10) 185CV6 (in base 32)

Confezione

«1,5 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1,5 mg - AIC n. 042119026 (in base 10) 185CVL (in base 32)

Confezione

«0,5 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere in vetro da 0,5 mg + 1 contenitore in LDPE di solvente da 100 ml - AIC n. 042119038 (in base 10) 185CVY (in base 32)

Confezione

«1,5 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere in vetro da 1,5 mg + 1 contenitore in LDPE di solvente da 100 ml - AIC n. 042119040 (in base 10) 185CW0 (in base 32).

Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione per infusione.

Solvente per uso parenterale

Composizione: Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

0,531 mg di epoprostenolo sodico equivalenti a 0,5 mg di epoprostenolo

Un ml di soluzione ricostituita contiene 0,1 milligrammo di epoprostenolo (come epoprostenolo sodico).

1,593 mg di epoprostenolo sodico equivalenti a 1,5 mg di epoprostenolo

Un ml di soluzione ricostituita contiene 0,3 milligrammi di epoprostenolo (come epoprostenolo sodico).

Ciascun flacone di solvente contiene 100 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Eccipienti:

Polvere per soluzione per infusione:

Saccarosio

Arginina

Sodio idrossido (per regolazione del pH)

Solvente per uso parenterale: Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: Epoprostenol

Cayman Pharma s.r.o. - Ul. Pràce 657 – 277 11 Neratovice - Repubblica Ceca

Produzione e confezionamento delle fiale: Patheon Italia s.p.a. - V.le G. B. Stucchi, 110, 20900 Monza (MB) Italia

Produzione e confezionamento del diluente:

B. Braun Melsungen AG - Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen - Germania.

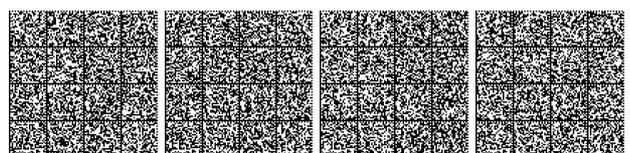
B. Braun Medical, SA - Ctra. De Terressa 121, 08191 Rubi (Barcelona) - Spagna

Indicazioni terapeutiche:

CARIPUL è indicato per: Ipertensione Arteriosa Polmonare

CARIPUL è indicato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH) (PAH idiopatica o ereditaria e PAH associata a malattie del tessuto connettivo) per migliorare la capacità di fare esercizio fisico nei pazienti con sintomi riferibili alle Classi Funzionali WHO III- IV.

Dialisi Renale

CARIPUL è indicato per l'uso in emodialisi in situazioni di emergenza quando l'uso di eparina comporti un elevato rischio di provocare o esacerbare sanguinamento o in presenza di altre controindicazioni all'uso dell'eparina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«0,5 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere in vetro da 0,5 mg + 1 contenitore in LDPE di solvente da 100 ml - AIC n. 042119038 (in base 10) 185CVY (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 69,91

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 115,38

Confezione

«1,5 mg polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere in vetro da 1,5 mg + 1 contenitore in LDPE di solvente da 100 ml - AIC n. 042119040 (in base 10) 185CW0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 119,90

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 197,88

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARIPUL è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – nefrologo, pneumologo, cardiologo, internista, dermatologo, reumatologo (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01041

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Double-E Pharma».

Estratto determinazione n. 135/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA

Titolare A.I.C.: Double-E Pharma LTD 7th Floor, Hume House, Ballsbridge, Dublin 4, Irlanda

Confezioni:

«400 mg compresse rivestite con film» 5 compresse - A.I.C. n. 041756014 (in base 10) 17U9CG (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 7 compresse - A.I.C. n. 041756026 (in base 10) 17U9CU (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse - A.I.C. n. 041756038 (in base 10) 17U9D6 (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 25 compresse - A.I.C. n. 041756040 (in base 10) 17U9D8 (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse - A.I.C. n. 041756053 (in base 10) 17U9DP (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 70 compresse - A.I.C. n. 041756065 (in base 10) 17U9F1 (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 80 compresse - A.I.C. n. 041756077 (in base 10) 17U9FF (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse - A.I.C. n. 041756089 (in base 10) 17U9FT (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 400 mg di moxifloxacina come cloridrato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina

croscarmellosa sodica

Povidone

magnesio stearato

Film di rivestimento:

Opadry II 85F23452:

Macrogol 3350

ferro ossido (E172)

Giallo tramonto FCF (E110)

Alcool polivinilico

titanio diossido (E171)

Talco

Produzione, confezionamento, controllo lotti:

Rivopharm SA

Rivopharm SA Centro Insema 6928 Manno, Svizzera

Rilascio lotti:

Laboratories BTT

ZI de Krafft - 67150 Erstein, Francia

Produzione principio attivo:

Hetero Drugs Limited

S.Nos.213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India

Indicazioni terapeutiche:

MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 400 mg compresse rivestite con film è indicato, nei pazienti di almeno 18 anni di età, per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche sostenute da batteri sensibili alla moxifloxacina (vedere paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1). La moxifloxacina deve essere usata solamente qualora gli agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni siano ritenuti inappropriati o abbiano fallito:

Sinusite acuta batterica (adeguatamente diagnosticata)

Riacutizzazione di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata)

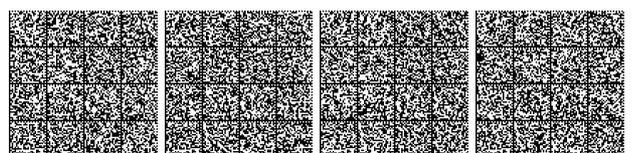
Polmonite acquisita in comunità, con l'esclusione delle forme gravi

Malattia infiammatoria pelvica lieve o moderata (cioè infezioni del tratto superiore dell'apparato genitale femminile, comprese la salpingite e l'endometrite), non associata ad ascesso tubo-ovarico o pelvico.

MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 400 mg compresse rivestite con film non è raccomandato come monoterapia nella malattia infiammatoria pelvica lieve o moderata, ma deve essere somministrato in associazione con un altro antibatterico appropriato (ad es. una cefalosporina), per la crescente resistenza alla moxifloxacina della Neisseria gonorrhoeae, a meno che non possa essere esclusa la presenza di Neisseria gonorrhoeae resistente alla moxifloxacina (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 400 mg compresse rivestite con film può essere usato anche per completare un ciclo di terapia in pazienti che abbiano manifestato un miglioramento durante un trattamento iniziale con moxifloxacina per via endovenosa per le seguenti indicazioni:

Polmonite acquisita in comunità

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli.

MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA 400 mg compresse rivestite con film non deve essere usato come terapia iniziale per qualsiasi tipo di infezione della cute e dei tessuti molli o nella polmonite acquisita in comunità grave.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si deve fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOXIFLOXACINA DOUBLE-E PHARMA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

La Moxifloxacina per uso sistemico è presente in una Lista europea di Work Shering contenente principi attivi sottoposti a determinate frequenze di presentazione dello PSUR: medicinali, anche generici, autorizzati a livello nazionale, sia con procedura nazionale che con procedure MRP/DCP. Devono presentare lo PSUR ogni 2 anni.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01042

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Capecitabina Intas».

Estratto determinazione n. 136/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: CAPECITABINA INTAS.

Titolare A.I.C.: Intas Pharmaceutical Limited - Sage House, 319, Pinner Road - North Harrow - Middlesex HA1 4HF - Regno Unito.

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041694011 (in base 10), 17SDTV (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041694023 (in base 10), 17SDU7 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041694035 (in base 10), 17SDUM (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041694047 (in base 10), 17SDUZ (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041694050 (in base 10), 17SDV2 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041694062 (in base 10), 17SDVG (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041694098 (in base 10), 17SDWL (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041694100 (in base 10), 17SDWN (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041694112 (in base 10), 17SDX0 (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041694124 (in base 10), 17SDXD (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041694136 (in base 10), 17SDXS (in base 32);

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041694148 (in base 10), 17SDY4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 150 mg, 500 mg di capecitabina;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica, ipromellosa, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited - 1st floor, Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF - Regno Unito;

Pharmacare Premium Ltd - HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Controllo lotti:

Astron Research Limited - 2nd floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF - Regno Unito;

Pharmacare Premium Ltd - HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Produzione e confezionamento:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat -382210 - India;

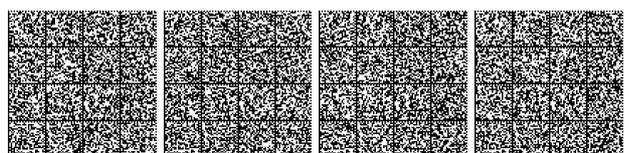
Intas Pharma Limited - no, 5, 6 & 7, Pharmez - Special Economy Zone (SEZ) - Near Village Matoda, Ahmedabad, Gujarat - 382 210 - India.

Confezionamento primario e secondario: Accord Healthcare Limited - Unit C, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Regno Unito.

Produttore del principio attivo:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda-382 210 Taluka - Sanand, District - Ahmedabad, State - Gujarat - India;

Shilpa Medicare Limited - Plot No. 33, 33A and 40 to 47, Wadloor Road, Chiksugar Cross, Raichur, Karnataka - India.

Indicazioni terapeutiche: «Capecitabina Intas» è indicato per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes *C)*. Capecitabina è indicato per il trattamento del tumore del colon-retto metastatico. Capecitabina è indicato per il trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in associazione con un regime a base di platino. Capecitabina in associazione a docetaxel è indicato nel trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina. Inoltre Capecitabina è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per le quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041694011 (in base 10), 17SDTV (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041694023 (in base 10), 17SDU7 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,98; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,60;

«150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041694035 (in base 10), 17SDUM (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041694047 (in base 10), 17SDUZ (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041694050 (in base 10), 17SDV2 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 18,98; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 35,60;

«150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041694062 (in base 10), 17SDVG (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041694098 (in base 10), 17SDWL (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041694100 (in base 10), 17SDWN (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 041694112 (in base 10), 17SDX0 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 125,95; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 236,22;

«500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041694124 (in base 10), 7SDXD (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041694136 (in base 10), 17SDXS (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 041694148 (in base 10), 7SDY4 (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 125,95; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 236,22.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Capecitabina Intas» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, internista (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta , pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01043

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Macleods».

Estratto determinazione n. 137/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: CLOPIDOGREL MACLEODS.

Titolare A.I.C.: Macleods Pharma UK Limited - Golden Gate Lodge, Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL, Regno Unito.

Confezione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042402014 (in base 10), 18G06Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 mg di clopidogrel;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, silice anidra colloidale, olio di ricino idrogenato, dimeticone;

film di rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa 2910/ipromellosa (E464), macrogol 400, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Produzione: Macleods Pharmaceuticals Ltd,Nalagarh_Village Theda, P.O. Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh -174101- India.

Confezionamento: Macleods Pharmaceuticals Ltd,Nalagarh_Village Theda, P.O. Lodhimajra,Tehsil Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh -174101- India.

Produzione principio attivo: Macleods Pharmaceuticals Ltd_Man. site c/o Plot n. 2209, GIDC Industrial Estate, At & Post Sarigam, Taluka, Umbergaon, City Valsad, Gujarat-396 155 - India.

Rilascio lotti: Peckforton Pharmaceuticals Ltd_Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL - Regno Unito.

Controllo dei lotti:

Exova_Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL - Regno Unito;

Proxy Laboratories B. V_ Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden - Olanda.

Indicazioni terapeutiche: prevenzione degli eventi aterotrombotici Clopidogrel è indicato in:

pazienti adulti affetti da infarto miocardico (da pochi giorni a meno di 35 giorni), ictus ischemico (da 7 giorni a meno di 6 mesi) o arteriopatia periferica comprovata;

pazienti adulti affetti da sindrome coronarica acuta: sindrome coronarica acuta senza innalzamento del tratto ST (angina instabile o infarto miocardico senza onde *Q)*, inclusi pazienti sottoposti a posizionamento di stent dopo intervento coronarico percutaneo, in associazione con acido acetilsalicilico (ASA); infarto miocardico acuto con innalza-

mento del tratto ST, in associazione con ASA in pazienti in terapia farmacologica candidati alla terapia trombolitica. Prevenzione degli eventi aterotrombotici e tromboembolici nella fibrillazione atriale. Nei pazienti adulti con fibrillazione atriale che hanno almeno un fattore di rischio per eventi vascolari, che non sono candidati al trattamento con antagonisti della vitamina K e che hanno un basso rischio di sanguinamento, clopidogrel è indicato in associazione con ASA nella prevenzione degli eventi aterotrombotici e tromboembolici, incluso l'ictus.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 042402014 (in base 10) 18G06Y (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,69.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Clopidogrel Macleods» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01044

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desaly».

Estratto determinazione n. 138/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: DESALY.

Titolare A.I.C.: Elytra Pharma S.r.l., via Egadi n. 7 - 20144 Milano.

Confezioni:

«75 microgrammi compresse rivestite con film» 1×28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042887012 (in base 10), 18WTV4 (in base 32);

«75 microgrammi compresse rivestite con film» 3×28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042887024 (in base 10), 18WTVJ (in base 32);

«75 microgrammi compresse rivestite con film» 6×28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042887036 (in base 10), 18WTVW (in base 32);

«75 microgrammi compresse rivestite con film» 13×28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042887048 (in base 10), 18WTW8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di desogestrel;

eccipienti:

nucleo: tutto rac α-tocoferolo, lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K25, acido stearico;

rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E 171).

Produzione principio attivo:

N.V. Organon - Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss Paesi Bassi;

N.V. Organon - Veersemmer 4, 5347, JN Oss, Paesi Bassi.

Produzione (con indicazione delle fasi della produzione):

Pharbil Waltrop GmbH - Im Wirrigen 25, 45731 Waltrop – Germania - produzione-confezionamento primario e secondario-controllo lotti-rilascio dei lotti;

Allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH - Hildebrandstr. 12, 37081 Göttingen Germania - controllo lotti.

Indicazioni terapeutiche: contraccezione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«75 microgrammi compresse rivestite con film» 1×28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042887012 (in base 10), 18WTV4 (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«75 microgrammi compresse rivestite con film» 3×28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042887024 (in base 10), 18WTVJ (in base 32); classe di rimborsabilità: «C»;

«75 microgrammi compresse rivestite con film» 6×28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042887036 (in base 10), 18WTVW (in base 32); classe di rimborsabilità: «C».

La confezione di cui all'art. 1, che non sia classificata in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risulta collocata, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Desaly» è la seguente:

per le confezioni che coprono un periodo di terapia fino a due mesi: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni che coprono un periodo di terapia oltre i due mesi: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, pararagrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01045

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Macleods».

Estratto determinazione n. 142/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: ESCITALOPRAM MACLEODS.

Titolare A.I.C.: Macleods Pharma UK Limited - Golden Gate Lodge, Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL - Regno Unito.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL - /PVC/AL - A.I.C. n. 042120016 (in base 10), 185DUJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL - /PVC/AL - A.I.C. n. 042120028 (in base 10), 185DUW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL - /PVC/AL - A.I.C. n. 042120030 (in base 10), 185DUY (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL - /PVC/AL - A.I.C. n. 042120042 (in base 10), 185DVB (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL - /PVC/AL - A.I.C. n. 042120055 (in base 10), 185DVR (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL - /PVC/AL - A.I.C. n. 042120067 (in base 10), 185DW3 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 10 mg di escitalopram (come ossalato), 20 mg di escitalopram (come ossalato);

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, carbossimetilcellulosa sodica, propile gallato, talco, magnesio stearato;

rivestimento: HPMC 2910/Ipromellosa 6cp (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400.

Produzione principio attivo: Macleods Pharmaceuticals Limited:

sito amministrativo: 3rd Floor, Atlanta Arcade, Near Leela Hotel, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai-400059, India;

sito produttivo: Plot no. 2209, GIDC Industrial Estate, At & Post Sarigam, Taluka: Umbergaon, City: Valsad, Gujarat - 396 155 India.

Rilascio dei lotti: Peckforton Pharmaceuticals Limited - Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL - Regno Unito.

Controllo dei lotti:

Exova - Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL - Regno Unito;

Proxy Laboratories B. V - Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden, Paesi Bassi.

Produzione e confezionamento: Macleods Pharmaceuticals Limited, Nalagarh - Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Nalagarh, District Solan Himachal Pradesh -174101 - India.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di episodi depressivi maggiori;

trattamento del disturbo da attacco di panico con o senza agorafobia;

trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL - /PVC/AL - A.I.C. n. 042120016 (in base 10), 185DUJ (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22;

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL - /PVC/AL - A.I.C. n. 042120042 (in base 10), 185DVB (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,16.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Escitalopram Macleods» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Escitalopram Macleods» è la seguente:

per le confezioni da 28 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 56 e 98 compresse: uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01046

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Teva Pharma B.V.».

Estratto determinazione n. 143/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: ESCITALOPRAM TEVA PHARMA B.V.

Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V. Computerweg 10, 3542DR Utrecht – Olanda.

Confezioni:

«5 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260012 (in base 10), 189PKD (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260024 (in base 10), 189PKS (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260036 (in base 10), 189PL4 (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 15 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260048 (in base 10), 189PLJ (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260051 (in base 10), 189PLM (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260063 (in base 10), 189PLZ (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260075 (in base 10), 189PMC (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260087 (in base 10), 189PMR (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260099 (in base 10), 189PN3 (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260101 (in base 10), 189PN5 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260113 (in base 10), 189PNK (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260125 (in base 10), 189PNX (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260137 (in base 10), 189PP9 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 15 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260149 (in base 10), 189PPP (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260152 (in base 10), 189PPS (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260164 (in base 10), 189PQ4 (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260176 (in base 10), 189PQJ (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260188 (in base 10), 189PQW (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260190 (in base 10), 189PQY (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260202 (in base 10), 189PRB (in base 32);

«10 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260214 (in base 10), 189PRQ (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260226 (in base 10), 189PS2 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260238 (in base 10), 189PSG (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260240 (in base 10), 189PSJ (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 15 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260253 (in base 10), 189PSX (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260265 (in base 10), 189PT9 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260277 (in base 10), 189PTP (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260289 (in base 10), 189PU1 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260291 (in base 10), 189PU3 (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260303 (in base 10), 189PUH (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260315 (in base 10), 189PUV (in base 32);

«20 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260327 (in base 10), 189PV7 (in base 32);

«5 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260339 (in base 10), 189PVM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

principio attivo:

5 mg di escitalopram equivalenti a 6,3875 mg di escitalopram ossalato;

10 mg di escitalopram equivalenti a 12,775 mg di escitalopram ossalato;

20 mg di escitalopram equivalenti a 25,55 mg di escitalopram ossalato;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio croscarmellosa, potassio poliacrilina, potassio acesulfame, neoesperidina-diidrocalcone, magnesio stearato, aroma menta [contenente maltodestrina (di mais), amido modificato E1450 (mais ceroso) e olio di menta piperita (Mentha arvensis)], acido cloridrico concentrato (per l'aggiustamento del *pH)*.

Produzione del principio attivo: Neuland Laboratories Limited - Sy. No: 347, 473, 474, 490 / 2, Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy - temple road, Jinnaram (M), Medak (Dist.) - 502313, Andhra Pradesh - India.

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Genepharm S.A. - 18km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecia;

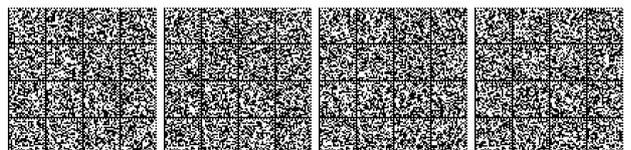
Marksans Pharma Ltd. - Plot No L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna, Goa 403 772 India.

Confezionamento secondario:

Teva Pharma S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna;

Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ulm, Germania;

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20040 Burago di Molgora (Monza-Brianza);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via delle Industrie snc - 26814 Livraga (Lodi);

Transpharm Logistik GmbH Nikolaus-Otto-Straße 16, 89079 Ulm, Germania;

Neologistica S.r.l., largo Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese).

Controllo di qualità:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company - Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta;

Genepharm S.A. - 18km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecia;

Merckle GmbH - Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ulm, Germania;

APL Swift Services (Malta) Ltd. - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000.

Rilascio dei lotti:

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germania;

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungheria;

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda;

Teva Operations Poland Sp. z.o.o Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polonia;

Teva Pharma S.L.U. C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spagna;

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda;

Pharmadox Healthcare Ltd.KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di episodi depressivi maggiori;

trattamento del disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

trattamento del disturbo d'ansia sociale (fobia sociale);

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato;

trattamento del disturbo ossessivo-compulsivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260152 (in base 10), 189PPS (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,45; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,22;

«20 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister CARTA/PET/AL/PVC/AL/OPA - A.I.C. n. 042260265 (in base 10), 189PT9 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,16.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Escitalopram Teva Pharma B.V.» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Escitalopram Teva Pharma B.V. è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01047

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moxifloxacina Aurobindo».

Estratto determinazione n. 148/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: MOXIFLOXACINA AUROBINDO

Titolare AIC:

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Vicolo San Giovanni sul Muro, 9

20121 Milano

Italia

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042077014 (in base 10) 1842UQ (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042077026 (in base 10) 1842V2 (in base 32)

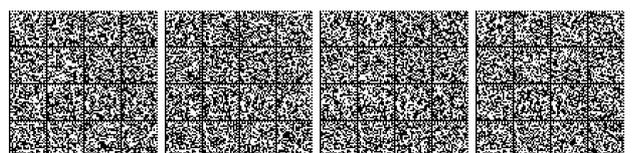
Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042077038 (in base 10) 1842VG (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042077040 (in base 10) 1842VJ (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042077053 (in base 10) 1842VX (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 25 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042077065 (in base 10) 1842W9 (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042077077 (in base 10) 1842WP (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042077089 (in base 10) 1842X1 (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042077091 (in base 10) 1842X3 (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042077103 (in base 10) 1842XH (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in flacone HDPE

AIC n. 042077115 (in base 10) 1842XV (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042077127 (in base 10) 1842Y7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

436,32 mg di moxifloxacina cloridrato, equivalente a 400 mg di moxifloxacina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina

Sodio amido glicolato (Tipo A)

Povidone (K-30)

Magnesio stearato

Rivestimento:

Ipromellosa

Titanio diossido (E171)

Macrogol 4000

Ossido di ferro rosso (E172)

Sito responsabile della produzione principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII

Survey No. 13, Gaddapotharam Village, IDA- Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak District-502 319, Andhra Pradesh

India

Sito responsabile della produzione del prodotto finito:

Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII (SEZ)

SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey. Nos. 411, 425, 434, 435, 458,

Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,

Mahaboob Nagar District-509302,

Andhra Pradesh

India

Siti responsabili del confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.

Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga - Lodi

Italia

Segetra S.A.S.

Via Milano, N. 85, 20078-San Colombano Al Lambro (MI)

Italia

NextPharma Logistics GmbH

Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia

Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH

Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim,

Germania

Siti responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD

Regno Unito

Siti responsabili del controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta

Astron Research Limited

1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF

Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

Moxifloxacina Aurobindo 400 mg compresse rivestite con film è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni batteriche in pazienti di età pari o superiore ai 18 anni, causate da batteri sensibili alla moxifloxacina. La moxifloxacina deve essere usata solo quando sia ritenuto inappropriato l'uso di agenti antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni o quando questi hanno fallito:

- sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata)
- esacerbazione acuta di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata)
- polmonite acquisita in comunità, ad eccezione dei casi gravi
- malattia infiammatoria pelvica da lieve a moderata (ad es. infezioni del tratto genitale femminile superiore, incluse salpingite e endometrite), senza ascesso tubo-ovarico o pelvico associato.

L'uso delle compresse di moxifloxacina 400 mg rivestite con film non è raccomandato nel trattamento in monoterapia delle infiammazioni pelviche da lievi a moderate ma deve essere somministrato in associazione con un altro appropriato agente antibatterico (ad es. una cefalosporina) a causa dell'aumento della resistenza di Neisseria gonorrhoeae alla moxifloxacina, a meno che questa non possa essere esclusa.

Moxifloxacina 400 mg compresse rivestite con film può essere inoltre usata per completare un corso di terapia in pazienti che hanno mostrato miglioramenti durante il trattamento iniziale con moxifloxacina per via endovenosa per le seguenti indicazioni:

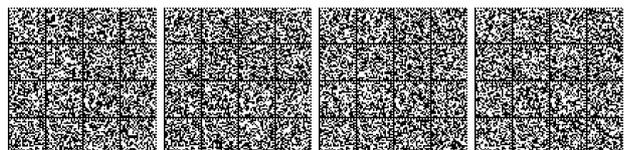
- polmonite acquisita in comunità
- infezioni complicate della pelle e della struttura cutanea

Moxifloxacina 400 mg compresse rivestite con film non deve essere usata per la terapia iniziale di qualsiasi tipo di infezione della pelle o della struttura della pelle o polmonite grave acquisita in comunità.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"400 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 042077026 (in base 10) 1842V2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,76
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,80

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale MOXIFLOXACINA AUROBINDO è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOXIFLOXACINA AUROBINDO è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co. 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

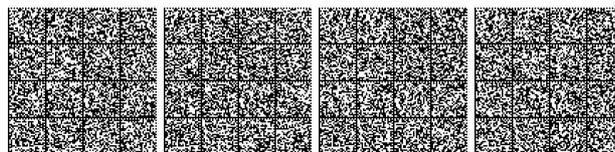
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01048

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pioglitazone Mylan».

Estratto determinazione n. 150/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: PIOGLITAZONE MYLAN
Titolare AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia
Confezione
"15 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476018 (in base 10) 16M7CL (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476020 (in base 10) 16M7CN (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476032 (in base 10) 16M7D0 (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476044 (in base 10) 16M7DD (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476057 (in base 10) 16M7DT (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476069 (in base 10) 16M7F5 (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476071 (in base 10) 16M7F7 (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476083 (in base 10) 16M7FM (in base 32)
Confezione
"15 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040476095 (in base 10) 16M7FZ (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476107 (in base 10) 16M7GC (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476119 (in base 10) 16M7GR (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476121 (in base 10) 16M7GT (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476133 (in base 10) 16M7H5 (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse" 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476145 (in base 10) 16M7HK (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse" 84 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476158 (in base 10) 16M7HY (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse" 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476160 (in base 10) 16M7J0 (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse" 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040476172 (in base 10) 16M7JD (in base 32)
Confezione
"30 mg compresse" 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040476184 (in base 10) 16M7JS (in base 32)
Forma farmaceutica:
Compressa
Composizione:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
15 mg, 30 mg, 45 mg di pioglitazone (come cloridrato)
Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Silice colloidale anidra
Croscarmellosa sodica

Polisorbato 80 (E433)

Magnesio stearato

Produzione:

Matrix Laboratories Limited,

F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar. IN-422 113, Maharastra

India

Produzione principio attivo:

Matrix Laboratories Limited (Unit 7)

Plot. N. 14, 99 & 100, Chemical Zone, APIIC Indistrial Estate, Pashamylaram, Patancheru Mandal. Medak District – 502307, Andrhra Pradesh

India

Controllo qualità:

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komaron,

Mylan utca 1

Ungheria

Confezionamento primario:

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komaron,

Mylan utca 1

Ungheria

Matrix Laboratories Limited,

F-4 & F-12 midc, Malegaon, Sinnar. IN-422 113, Maharastra

India

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italia) S.p.A.

Viale dell Industrie, 2 – 20090 Settala (MI)

Italia

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komaron,

Mylan utca 1

Ungheria

Matrix Laboratories Limited,

F-4 & F-12 midc, Malegaon, Sinnar. IN-422 113, Maharastra

India

Mylan SAS

Zac de Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu

Francia

Rilascio lotti:

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Irlanda

Mylan Hungary Kft.

H-2900 Komaron,

Mylan utca 1

Ungheria

Indicazioni terapeutiche:

Pioglitazone è indicato come trattamento di seconda o terza linea per il diabete mellito di tipo 2, come esposto qui di seguito:

in monoterapia

- in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) non adeguatamente controllati dalla dieta e dall'esercizio fisico per i quali il trattamento con metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.

In duplice terapia orale in combinazione con

- metformina, in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante la massima dose tollerata di monoterapia con metformina

- una sulfonilurea, solo in pazienti adulti che mostrano intolleranza a metformina o per i quali metformina è controindicata, con insufficiente controllo glicemico nonostante la massima dose tollerata di monoterapia con una sulfonilurea.

In triplice terapia orale in combinazione con

- metformina e una sulfonilurea, in pazienti adulti (in particolare pazienti sovrappeso) con insufficiente controllo glicemico nonostante la duplice terapia orale.

Pioglitazone è anche indicato in combinazione con insulina nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 che non raggiungono un sufficiente controllo glicemico con insulina, per i quali l'uso di metformina è inappropriato a causa di controindicazioni o intolleranza.

Dopo l'inizio della terapia con pioglitazone, i pazienti devono essere rivalutati dopo 3-6 mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (ad esempio, la riduzione della HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, il trattamento con pioglitazone deve essere interrotto. Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive, che i benefici del trattamento con pioglitazone siano mantenuti .

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione

"15 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040476032 (in base 10) 16M7D0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 7,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 14,96

Confezione

"30 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

AIC n. 040476121 (in base 10) 16M7GT (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 10,34

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 19,39

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PIOGLITAZONE MYLAN

è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01049

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan Tecnigen».

Estratto determinazione n. 152/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: TELMISARTAN TECNIGEN

Titolare AIC: Tecnigen S.r.l., Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano) – Italia.

Confezione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC+AL - AIC n. 042934012 (in base 10) 18Y7RW (in base 32)

Confezione: «40 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC+AL - AIC n. 042934024 (in base 10) 18Y7S8 (in base 32)

Confezione: «80 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC+AL - AIC n. 042934036 (in base 10) 18Y7SN (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 20 mg, 40 mg, 80 mg di telmisartan

Eccipienti:

Povidone (K30)

Meglumina

Sodio idrossido

Sodio amido glicolato

Sorbitolo (E420)

Magnesio stearato

Cellulosa microcristallina

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A., Rua da Tapada Grande 2, Abrunheira, 2710 – 089 Sintra, Portogallo

Laboratórios Alter S.A., c/ Mateo Inurria n. 30, 28036 Madrid, Spagna

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A., Rua João de Deus, n. 11, Venda *Nova*, 2700 – 486 Amadora, Portogallo

Controllo lotti: Alter Farmacia S.A., C/ Zeus 16, Meco, 28880 Madrid, Spagna

Produzione principio attivo: Amino Chemicals Ltd., A61 Industrial Estate, Marsa, MRS3000, Malta

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

Prevenzione cardiovascolare

Riduzione della morbilità cardiovascolare in pazienti con:

i) malattia cardiovascolare aterotrombotica manifesta (storia di coronaropatia, ictus o malattia arteriosa periferica) o

ii) diabete mellito di tipo 2 con danno documentato degli organi bersaglio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC+AL - AIC n. 042934012 (in base 10) 18Y7RW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,28

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,28

Confezione: «40 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC+AL - AIC n. 042934024 (in base 10) 18Y7S8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,66

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,86

Confezione: «80 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC+AL - AIC n. 042934036 (in base 10) 18Y7SN (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,84

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,07

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TELMISARTAN TECNIGEN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01050

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Tecnigen».

Estratto determinazione n. 155/2014 del 7 febbraio 2014

Medicinale: VALSARTAN TECNIGEN

Titolare AIC: Tecnimede Sociedade Técnico-Medicinal S.A. - Rua da Tapada Grande n° 2, Abrunheira - 2710-089 Sintra, Portogallo.

Confezione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 042392011 (in base 10) 18FQGC (in base 32)

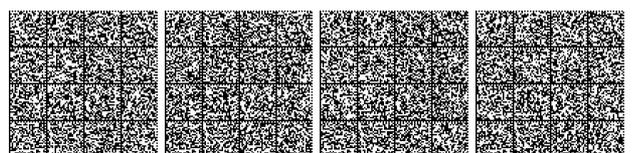
Confezione: «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 042392023 (in base 10) 18FQGR (in base 32)

Confezione: «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 042392035 (in base 10) 18FQH3 (in base 32)

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 042392047 (in base 10) 18FQHH (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan

Eccipienti:

Valsartan TecniGen 40 mg, 80 mg:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina,

Crospovidone,

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa,

Titanio diossido (E171)

Macrogol 8000,

Ferro ossido rosso (E172),

Ferro ossido giallo (E172).

Valsartan TecniGen 160 mg, 320 mg:

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina,

Crospovidone (Tipo *A)*,

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa,

Titanio diossido (E171)

Macrogol 8000,

Ferro ossido rosso (E172),

Ferro ossido giallo (E172).

Ferro ossido nero (E172).

Principio attivo VALSARTAN:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. - Chuannan No. 1 - Branch Factory of Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd - Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016 - Cina

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo, rilascio dei lotti:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas S.A. - Rua João de Deus, N.º 11, - Venda *Nova* - 2700-486 Amadora, Portogallo

Confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo, rilascio dei lotti:

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A. - Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira - 2710-089 Sintra, Portogallo

Indicazioni terapeutiche:

Valsartan TecniGen 40 mg:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Infarto miocardico recente

Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore–10 giorni).

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

Valsartan TecniGen 80 mg, 160 mg:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Infarto miocardico recente

Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica ventricolare sinistra asintomatica secondaria a infarto miocardico recente (12 ore–10 giorni).

Insufficienza cardiaca

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica nei pazienti adulti quando non possono essere utilizzati ACE inibitori, o come terapia aggiuntiva agli ACE inibitori quando non possono essere utilizzati beta-bloccanti.

Valsartan TecniGen 320 mg:

Ipertensione

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione : «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 042392011 (in base 10) 18FQGC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,58

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,96

Confezione:«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC

AIC n. 042392023 (in base 10) 18FQGR (in base 32)

Classe di rimborsabilità:A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,88

Confezione: «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 042392035 (in base 10) 18FQH3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,72

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,85

Confezione: «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL/PVDC - AIC n. 042392047 (in base 10) 18FQHH (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 8,26

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,50

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN TECNIGEN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del D.Lgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01051

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meningitec».

Estratto determinazione V&A n. 73 del 20 gennaio 2014

Specialità medicinale: MENINGITEC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Nuron Biotech B.V.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/098.

Tipo di modifica: B.I.d.1.a.3 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio della sostanza attiva quando non vi è certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio - Estensione del periodo di stoccaggio di una sostanza attiva biologica/immunologica non conforme a un protocollo di stabilità approvato.

Modifica apportata: Modifica del periodo di validità del Polisaccaride del meningococco di gruppo C, da: «pari a 24 mesi a -25°C+/-5°C», a: «pari a 36 mesi a -25°C+/-5°C».

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01052

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Aurobindo».

Estratto determinazione V&A n. 74 del 21 gennaio 2014

Specialità medicinale: LISINOPRIL AUROBINDO.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1976/002,005/II/009.

Tipo di modifica: C.1.z) Altra variazione.

Modifica apportata: Introduzione del Risk Management Plan (versione n. 01 data 21 gennaio 2013).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01053

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Combodart».

Estratto determinazione V&A 76 del 21 gennaio 2014

Specialità Medicinale: COMBODART.

Confezioni:

039913013 - «0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 7 capsule in flacone HDPE;

039913025 - «0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE;

039913037 - «0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2251/001/II/020

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata:

è autorizzata la modifica degli stampati sezioni 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, modifiche editoriali sezione 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01054

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrineal».

Estratto determinazione V&A 78 del 21 gennaio 2014

Specialità Medicinale: NUTRINEAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0258/001/II/028

Tipo di Modifica: B.I.b.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo.

Modifica apportata: Aggiornamento del dossier con i nuovi parametri per il monitoraggio microbiologico (nuovi limiti per le endotossine batteriche e per il bioburden) per i principi attivi.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01055

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mag3 Rotop».

Estratto determinazione V&A 80 del 21 gennaio 2014

Specialità medicinale: MAG3 ROTOP;

Confezioni: 037633017 - «0.20 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini polvere liofilizzata + 5 flaconcini da 2.5 ml soluzione tampone sterile;

Titolare AIC: Rotop Pharmaka AG;

N. Procedura mutuo riconoscimento: HU/H/0118/001/R/001 e U/H/0118/001/IB/004;

Tipo di modifica: Rinnovo autorizzazione. Modifica stampati.

Modifica apportata: Modifica degli stampati del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale MAG3 Rotop è rinnovata con durata illimitata dalla data del Rinnovo europeo: 21/07/2010. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01056

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Teva».

Estratto determinazione V&A 81 del 21 gennaio 2014

Specialità medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TEVA;

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Teva Italia s.r.l.;

N. Procedura mutuo riconoscimento: NL/H/1772/001-002/II/012;

Tipo di modifica: B.1.z) Altra variazione;

Modifica apportata: Aggiornamento del Drug Master File (versione EU-02 DEL 30/8/2011), appartenente al produttore della sostanza attiva «candesartan cilexetil» «Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd (Xunqiao, Linhai, Zhejiang 317024, China)»;

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01057

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid Senza Elettroliti».

Estratto determinazione V&A n. 83 del 21 gennaio 2014

Specialità medicinale: NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

N. Procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0167/001/II/011/G

Tipo di Modifica:

B.II.b).3.b): Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale;

B.II.b).3.z): Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, altra variazione;

B.II.b).4.d): Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito fabbricato secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica Apportata:

Modifica importante nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito:

modifica dell'holding time della soluzione in bulk durante il riempimento da 8 ore a 30 ore;

modifica dell'holding time dal riempimento alla sterilizzazione da 6 ore a 24 ore;

modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: modifica del processo di filtrazione;

Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito:

soluzione amminoacidi/glucosio da 1150-2000 l a 3200-10000 l;

emulsione lipidi da 575-1000 l a 1600-5000 l.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01058

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid».

Estratto determinazione V&A n. 85 del 21 gennaio 2014

Specialità medicinale: NUTRISPECIAL LIPID.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0165/001/II/013/G.

Tipo di modifica:

B.II.b).3. *b)*: Modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale;

B.II.b).3. *z)*: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, altra variazione;

B.II.b).4. *d)*: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito fabbricato secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica apportata:

Modifica importante nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito:

modifica dell'holding time della soluzione in bulk durante il riempimento da 8 ore a 30 ore;

modifica dell'holding time dal riempimento alla sterilizzazione da 6 ore a 24 ore;

Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: modifica del processo di filtrazione;

Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito:

soluzione amminoacidi/glucosio da 1150-2000 l a 3200-10000 l;

emulsione lipidi da 575-1000 l a 1600-5000 l.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01059

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid».

Estratto determinazione V&A 86 del 21 gennaio 2014

Specialità medicinale: NUTRIPLUS LIPID.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia secondo procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0164/001/II/012/G.

Tipo di Modifica:

B.II.b).3. *b)*: modifiche importanti nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, suscettibili di avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale;

B.II.b).3. *z)*: modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, altra variazione;

B.II.b).4. *d)*: modifica della dimensione del lotto del prodotto finito fabbricato secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica apportata:

modifica importante nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: modifica dell'holding time della soluzione in bulk durante il riempimento da 8 ore a 30 ore;

modifica dell'holding time dal riempimento alla sterilizzazione da 6 ore a 24 ore;

modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: modifica del processo di filtrazione;

modifica della dimensione del lotto del prodotto finito:

soluzione amminoacidi/glucosio da 1150-2000 l a 3200-10000 l

emulsione lipidi da 575-1000 l a 1600-5000 l.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01060

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «IG Vena».

Estratto determinazione V&A n. 87 del 21 gennaio 2014

Specialità medicinale: IG VENA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0130/001/II/060/G

Tipo di Modifica: B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato

Modifica apportata: Modifica dello strumento analitico usato per la determinazione di anticorpi anti-HBs e anti-HAV sul prodotto finito.

Da:

AxSYM SYSTEM ABBOTT

Procedure analitiche (Sezione 3.2.P.5.2)

- Anti-Hbs QCS-05-007
- Anti-HAV QCS-05-168

Convalide analitiche (Sezione 3.2.P.5.3)

- Anti-HBs MTA-079-R
- Anti-HAV MTA-208-R

A:

Strumento analitico usato per la determinazione di anticorpi anti-HBs e anti-HAV sul prodotto finito:

COBAS SYSTEM ROCHE

Procedure analitiche (Sezione 3.2.P.5.2)

- Anti-Hbs QCS-05-007 (aggiornata)
- Anti-HAV QCS-05-168 (aggiornata)

Convalide analitiche (Sezione 3.2.P.5.3)

- Anti-HBs MTA-306-R
- Anti-HAV MTA-307-R

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01061

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Doc Generics».

Estratto determinazione V&A n. 88 del 21 gennaio 2014

Specialità medicinale: LEVOFLOXACINA DOC GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: EE/H/0131/001-002/II/011

Tipo di Modifica: B.1.z) Altra variazione

Modifica Apportata: Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo levofloxacina del produttore Mylan Laboratories Limited.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01062

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Sandoz».

Estratto determinazione V&A n. 89 del 21 gennaio 2014

Specialità medicinale: CANDESARTAN SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1097/001-004/II/009/G

Tipo di modifica:

B.1.z) Altra variazione

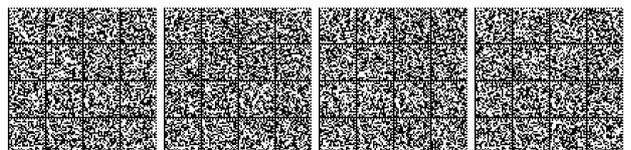
B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: Aggiornamento dell'ASMF relativo all'API "Candesartan cilexetil" prodotto da LEK Pharmaceuticals d.d.

Allargamento dei limiti di specifica, al rilascio, relativi alle 2 impurezze DE-CAN-CX e NET(2)-CAN-CX.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01063

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Numeta».

Estratto determinazione V&A/141 del 24 gennaio 20014

Specialità medicinale: NUMETA

Confezioni:

040774010 - "G13E emulsione per infusione" 10 sacche da 300 ml a 3 camere non pvc

040774022 - "G16E emulsione per infusione" 6 sacche da 500 ml a 3 camere non pvc

040774034 - "G19E emulsione per infusione" 6 sacche da 1000 ml a 3 camere non pvc

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le descrizioni delle confezioni come sopra indicato.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0918/001-003/II/004/G

Tipo di Modifica:

C.1.z) Other variation

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre-cliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 (solo per la formulazione G19E), 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 6.2 (per tutte le formulazioni autorizzate) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

Si informa inoltre, che per la formulazione G13E, confezione: 040774010 - "G13E emulsione per infusione" 10 sacche da 300 ml a 3 camere non pvc, lo status autorizzativo risulta essere sospeso, quindi non in commercio, per motivi di sicurezza relativi al rischio di ipermagnesiemia.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01064

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Remifentanil Hospira».

Estratto determinazione V&A/142 del 24 gennaio 2014

Specialità medicinale: REMIFENTANIL HOSPIRA

Confezioni:

040169017 - "1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro

040169029 - "2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro

040169031 - "5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2561/001-003/II/007/G

Tipo di Modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre-cliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: È autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4, 4.7 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo in linea con il CCSI e altre modifiche editoriali. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01065

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenolibs».

Estratto determinazione V&A/168 del 3 febbraio 2014

Specialità medicinale: FENOLIBS

Confezioni:

036104127 - "145 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc

036104139 - "145 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc

036104141 - "145 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc

036104154 - "145 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc

036104166 - "145 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc

036104178 - "145 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc

036104180 - "145 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc

036104192 - "145 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc

036104204 - "145 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc

036104216 - "145 mg compresse rivestite con film" 280(10x28) compresse in blister pvc/pe/pvdc conf. osp.

036104228 - "145 mg compresse rivestite con film" 300(10x30) compresse in blister pvc/pe/pvdc conf. osp.

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento:

DE/H/0498/001/II/034

DE/H/0498/001/IB/035

DE/H/0498/001/II/039

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare

a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01066

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulcrosupra».

Estratto determinazione V&A/169 del 3 febbraio 2014

Specialità medicinale: FULCROSUPRA.

Confezioni:

A.I.C. n. 035928124 - «145 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 035928136 - «145 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 035928148 - «145 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 035928151 - «145 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 035928163 - «145 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 035928175 - «145 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 035928187 - «145 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 035928199 - «145 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 035928201 - «145 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 035928213 - «145 mg compresse rivestite con film» 280 (10×28) compresse in blister PVC/PE/PVDC CONF. OSP;

A.I.C. n. 035928225 - «145 mg compresse rivestite con film» 300 (10×30) compresse in blister PVC/PE/PVDC CONF. OSP.

Titolare AIC: ABBOTT S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0497/001/II/035;

DE/H/0497/001/IB/036;

DE/H/0497/001/II/040.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01067

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulcrosupra».

Estratto determinazione V&A/170 del 3 febbraio 2014

Specialità Medicinale: FULCROSUPRA.

Confezioni:

A.I.C. n. 035928011 - 10 compresse rivestite con film da 160 mg;

A.I.C. n. 035928023 - 20 compresse rivestite con film da 160 mg;

A.I.C. n. 035928035 - 30 compresse rivestite con film da 160 mg;

A.I.C. n. 035928047 - 28 compresse rivestite con film da 160 mg;

A.I.C. n. 035928050 - 50 compresse rivestite con film da 160 mg;

A.I.C. n. 035928062 - 84 compresse rivestite con film da 160 mg;

A.I.C. n. 035928074 - 90 compresse rivestite con film da 160 mg;

A.I.C. n. 035928086 - 98 compresse rivestite con film da 160 mg;

A.I.C. n. 035928098 - 100 compresse rivestite con film da 160 mg;

A.I.C. n. 035928100 - 280 compresse rivestite con film da 160 mg;

A.I.C. n. 035928112 - 300 compresse rivestite con film da 160 mg.

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0236/001/II/041;

DE/H/0236/001/IB/042;

DE/H/0236/001/II/045.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01068

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liperial».

Estratto determinazione V&A/171 del 3 febbraio 2014

Specialità medicinale: LIPERIAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 037160013 - «145 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037160025 - «145 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037160037 - «145 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037160049 - «145 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037160052 - «145 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037160064 - «145 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037160076 - «145 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037160088 - «145 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037160090 - «145 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 037160102 - «145 mg compresse rivestite con film» 280 (10×28) compresse in blister PVC/PE/PVDC conf. osp.;

A.I.C. n. 037160114 - «145 mg compresse rivestite con film» 300 (10×30) compresse in blister PVC/PE/PVDC conf. osp.

Titolare AIC: Abbott S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0500/001/II/033;

DE/H/0500/001/IB/034;

DE/H/0500/001/II/038.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01069

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Fresenius Kabi».

Estratto determinazione V&A/172 del 3 febbraio 2014

Specialità medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO FRESENIUS KABI.

Confezioni:

A.I.C. n. 042277018 - «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in plastica;

A.I.C. n. 042277020 - «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in plastica;

A.I.C. n. 042277032 - «4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in plastica.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: PT/H/0653/001/II/001.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 5.2 e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01070

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Botox».

Estratto determinazione V&A/176 del 3 febbraio 2014

Specialità medicinale: BOTOX.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Allergan Pharmaceuticals Ireland.

Numero procedura mutuo riconoscimento: IE/H/0113/001/II/078.

Tipo di modifica: B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica alle sezioni 3.2.P.5.2 e 3.2.P.5.3 del modulo 3 con l'aggiunta di test alternativo per la identificazione immunochimica

da: ELISA (polyclonal/polyclonal);

a: ELISA (polyclonal/polyclonal);

Alternative (Hc) ELISA (monoclonal/polyclonal).

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01072

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso umano «Botox».

Estratto determinazione V&A/177 del 3 febbraio 2014

Specialità medicinale: BOTOX.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Allergan Pharmaceuticals Ireland.

N. Procedura mutuo riconoscimento: IE/H/0113/001,003/II/079/G;

Tipo di modifica:

B.I.a.2. Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

c) La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo;

B.I.a.4. Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo

d) Estensione dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, tali da avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo.

Modifica apportata: Modifica ad IPCs:

1) potenziale redox e condizioni di diafiltrazione;

2) tempo di conservazione del materiale raccolto;

3) Cambi minori – modifiche editoriali al Modulo 3.2.S.2.2;

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01073

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Traxovical».

Estratto determinazione V&A/181 del 3 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Athena Pharma Italia S.r.l. (codice fiscale 10168120151) con sede legale e domicilio fiscale in viale Città d'Europa, 681 - 00144 Roma.

Medicinale: TRAXOVICAL.

Confezione: A.I.C. n. 036219018 - «100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile» 6 fiale.

È ora trasferita alla società: Itapharma S.r.l. (codice fiscale 02102240500) con sede legale e domicilio fiscale in via Mezzanina, 12 c/o Centro servizi Navicelli - 56121 Pisa.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01074

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale di medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/184 del 3 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società DR. REDDY'S S.R.L. (codice fiscale 01650760505) con sede legale e domicilio fiscale in via Fernanda Wittgens n. 3 - 20123 Milano.

Medicinale: ACICLOVIR DR. REDDY'S.

Confezione: A.I.C. n. - 033045030 - «5 % crema» tubo da 3 g.

Medicinale: AMBROXOL DR. REDDY'S.

Confezioni:

A.I.C. n. 035270014 - «15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare» 10 fiale

A.I.C. n. 35270026 - «30 mg/10 ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml

A.I.C. n. 035270038 - «30 mg/10 ml sciroppo» 20 contenitori monodose da 10 ml

Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DR. REDDY'S

Confezioni:

A.I.C. n. 036815013 - «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

A.I.C. n. 036815025 - «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Medicinali: CARVEDILOLO DR. REDDY'S.

Confezioni:

A.I.C. n. 036400012 - «6,25 mg compresse» 28 compresse divisibili;

A.I.C. n. 036400024 - «25 mg compresse»30 compresse divisibili.

Medicinale: CITALOPRAM DR. REDDY'S.

Confezioni:

A.I.C. n. 036057014 - «40 mg /ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml;

A.I.C. n. 036057040 - « 20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 036057053 - « 40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

Medicinale: EQUIMET.

Confezione: A.I.C. n. 037897016 - «0,05 % spray nasale, soluzione» flacone da 15 ml.

Medicinale: LANSOPRAZOLO DR.REDDY'S.

Confezioni:

A.I.C. n. 037187010 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule;

A.I.C. n. 037187022 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule.

Medicinale: PRAVASTATINA DR. REDDY'S.

Confezioni:

A.I.C. n. 038069011 - «20 mg compresse» 10 compresse;

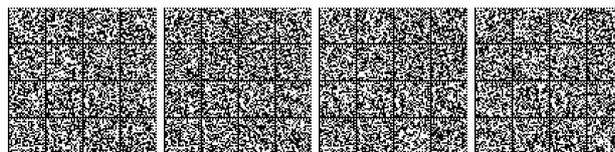
A.I.C. n. 038069023 - «20 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 038069035 - «40 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 038069047 - «40 mg compresse» 28 compresse.

Medicinale: TICLOPIDINA DR. REDDY'S.

Confezione: A.I.C. n.035576014 - «250 mg compresse rivestite» 30 compresse.

È ora trasferita alla società: Tecnigen S.r.l.. (codice fiscale 08327600964) con sede legale e domicilio fiscale in via Galileo Galilei n. 40 - 20092 Cinisello Balsamo (Milano).

Con variazione delle denominazioni di medicinale come di seguito indicato:

da CARVEDILOLO DR.REDDY'S, a CARVEDILOLO TECNIGEN;

da LANSOPRAZOLO DR.REDDY'S, a LANSOPRAZOLO TECNIGEN;

da PRAVASTATINA DR.REDDY'S, a PRAVASTATINA TECNIGEN;

da TICLOPIDINA DR.REDDY'S, a TICLOPIDINA TECNIGEN;

da CITALOPRAM DR.REDDY'S, a CITALOPRAM TECNIGEN;

da AMOXICILLINA e ACIDO CLAVULANICO DR. REDDY'S, a AMOXICILLINA e ACIDO CLAVULANICO TECNIGEN;

da ACICLOVIR DR. REDDY'S, a ACICLOVIR TECNIGEN;

da AMBROXOL DR. REDDY'S, a AMBROXOL TECNIGEN.

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01075

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Azitromicina Pensa».

Estratto determinazione V&A/190 del 3 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società I.G. Farmaceutici di Irianni Giuseppe (codice fiscale RNNGPP56A04D414M) con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale ZITRONEG;

Confezione AIC n. 039509017 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

È ora trasferita alla società: Pensa Pharma S.p.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito, 12, 20124 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in AZITROMICINA PENSA;

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01076

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/196 del 3 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Defiante Farmaceutica SA con sede legale e domicilio in Rua Dos Ferreiros, 260 - Funchal Madeira (Portogallo).

Medicinale: ANAFRANIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 021643010 - «25 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite;

A.I.C. n. 021643022 - «10 mg compresse rivestite» 50 compresse rivestite;

A.I.C. n. 021643034 - «25 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale;

A.I.C. n. 021643046 - «75 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse a rilascio prolungato.

Medicinale: BENTELAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 019655012 - «0,5 mg compresse effervescenti» 10 compresse;

A.I.C. n. 019655051 - «1 mg compresse effervescenti» 10 compresse;

A.I.C. n. 019655152 - «4mg/2 ml soluzione iniettabile» 3 fiale 2 ml;

A.I.C. n. 019655315 - «1,5 mg/2ml soluzione iniettabile» 6 fiale 2 ml.

Medicinale: SYNACTHEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 020780021 - «1 mg/ml sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare» 1 fiala 1 ml;

A.I.C. n. 020780045 - «0,25 mg/1 ml soluzione iniettabile» 1 fiala.

Medicinale: SYNTOCINON.

Confezione: A.I.C. n. 014684029 - «5 U.I./ml soluzione iniettabile» 6 fiale 1 ml.

Medicinale: ZADITEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 024574030 - «0,2 mg/ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml con cucchiaio dosatore;

A.I.C. n. 024574042 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse;

A.I.C. n. 024574055 - «0,25 mg/ml» collirio soluzione - 5 contenitori monodose da 0,4 ml in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 024574067 - «0,25 mg/ml» collirio soluzione - 20 contenitori monodose da 0,4 ml in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 024574079 - «0,25 mg/ml» collirio soluzione - 30 contenitori monodose da 0,4 ml in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 024574081 - «0,25 mg/ml» collirio soluzione - 50 contenitori monodose da 0,4 ml in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 024574093 - «0,25 mg/ml» collirio soluzione - 60 contenitori monodose da 0,4 ml in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 024574105 - «0,25 mg/ml» collirio soluzione - 1 flacone da 5 ml.

È trasferita, in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, alla società Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.a. (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma.

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01077

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale dei medicinali per uso umano «Inasal» e «Levifen».

Estratto determinzione V&A/201 del 3 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società SO.SE.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (Roma).

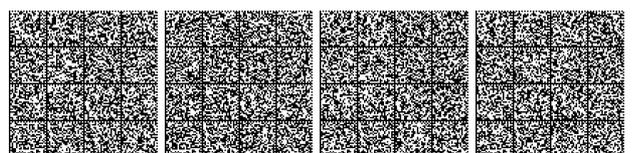
Medicinale: INASAL.

Confezione: A.I.C. n. 039524018 - «0,375% + 0,075% soluzione da nebulizzare e per uso orale» 1 flacone da 15 ml.

Medicinale: LEVIFEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 041869013 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice;

A.I.C. n. 041869025 - «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice.

Sono ora trasferite alla società: Konpharma S.r.l. (codice fiscale 08578171004) con sede legale e domicilio fiscale in via della Valle Pietro, 1 - 00193 Roma.

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01078

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Xarenel»

Estratto determinazione V&A/202 del 3 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Abiogen Pharma S.p.a. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto - 56121 Pisa.

Medicinale: XARENEL.

Confezioni:

A.I.C. n. 037564010 - «10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» flacone 10 ml;

A.I.C. n. 037564022 - «100.000 U.I./ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 037564034 - «300.000 U.I./ml soluzione iniettabile» 2 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 037564046 - «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml;

A.I.C. n. 037564059 - «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml.

È ora trasferita alla società: Italfarmaco S.p.a. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01079

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Fortradol».

Estratto determinazione V&A/257 del 5 febbraio 2014

Medicinale: FORTRADOL.

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno - Pescara - Codice fiscale 00556960375.

Variazione A.I.C.: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

frequenza di analisi delle impurezze pari ad 1 ogni 10 lotti per le sole specifiche a rilascio;

inserimento delle impurezze B e C tra le singole impurezze di degradazione per le specifiche a rilascio e fine validità con un limite pari allo 0.1% per ciascuna impurezza di degradazione;

riduzione del limite a rilascio dell'impurezza A dal 0.3% al 0.2% ed aumento del limite delle impurezze totali a rilascio e fine validità dallo 0.7% all'1%,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 028878092 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01080

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Oftacilox».

Estratto determinazione V&A/258 del 5 febbraio 2014

Medicinale: OFTACILOX.

Titolare A.I.C.: Alcon-Couvreur S.A. con sede legale e domicilio in Rijksweg, 14 - B-2870 Puurs (Belgio).

Variazione A.I.C.:

B.II.e.7.b Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento - Sostituzione o aggiunta di un fornitore;

B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

autorizzazione all'utilizzo della resina basell Basell Lupolen 1840D LDPE in percentuale fino al 20% nella costituzione del Tube Dispensing Tip (Nozzle);

aggiunta del nuovo fornitore Witte Y Solá per il materiale di confezionamento primario in tutte le sue parti,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 028476024 - «0,3% Unguento oftalmico» tubo 3,5 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01081

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determinazione V&A/259 del 5 febbraio 2014

Medicinale: TOBRADEX.

Titolare A.I.C.: Alcon-Couvreur S.A. con sede legale e domicilio in Rijksweg, 14 - B-2870 Puurs (Belgio).

Variazione A.I.C.: B.II.e.1.a.3 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

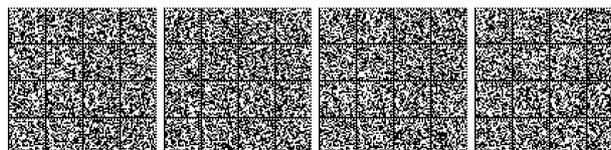
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica come di seguito riportato: autorizzazione all'utilizzo della resina basell Basell Lupolen 1840D LDPE in percentuale fino al 20% nella costituzione del Tube Dispensing Tip (Nozzle), relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 027457023 - «0,3% + 0,1% Unguento oftalmico» tubo 3,5 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01082

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Tobral».

Estratto determinazione V&A/n. 260 del 5 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Alcon Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Giulio Richard n. 1/B, 20143 Milano, codice fiscale n. 07435060152.

Medicinale: TOBRAL.

Variazione A.I.C.:

B.II.e.1.a.3 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito.

Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Autorizzazione all'utilizzo della resina basell Basell Lupolen 1840D LDPE in percentuale fino al 20% nella costituzione del Tube Dispensing Tip (Nozzle).

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 025860077 - «0,3 % UNGUENTO OFTALMICO» tubo da 3,5 g.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01083

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Hidonac».

Estratto determinazione V&A/n. 261 del 5 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca n. 10, 20091 Bresso, Milano, codice fiscale n. 03804220154.

Medicinale: HIDONAC.

Variazione A.I.C.:

B.I.d.1.a.4 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato. Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio. Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale.

B.1.z) Altra variazione.

B.III.1.a.3) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente. Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea. Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Aggiunta del sito di produzione, per il p.a. Acetilcisteina, Zach System S.A., Z.I. La Croix Cadeau, France - 49242 Avrillé. Il suddetto sito è inserito nel Certificato di Conformità alla Farmacopea Europea aggiornato R1-CEP 1996-070-Rev 05, intestato ad un holder già autorizzato per il sito di produzione Zach System S.p.a., via Dovaro - Italy - 36045 Lonigo (VI).

Introduzione del retest period di 5 anni per il P.A. Acetilcisteina.

Aggiornamento della sezione 3.2.A.2 «Adventitious Agents Safety Evaluation».

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 032268017 - «5 g/25 ml soluzione per infusione» 1 flacone 25 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01084

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Fluimucil Mucolitico».

Estratto determinazione V&A/262 del 5 febbraio 2014

Titolare AIC: Zambon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso - Milano - codice fiscale 03804220154.

Medicinale: FLUIMUCIL MUCOLITICO.

Variazione AIC:

B.I.d.1.a.4 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla Farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato. Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio. Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale;

B.1.z) Altra variazione;

B.III.1.a.3) Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente. Certificato di conformità alla monografia corrispondente della Farmacopea europea. Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Aggiunta del sito di produzione, per il p.a. Acetilcisteina, Zach System S.A., Z.I. La Croix Cadeau, France - 49242 Avrillé. Il suddetto sito è inserito nel certificato di conformità alla Farmacopea europea aggiornato R1-CEP 1996-070-Rev 05, intestato ad un holder già autorizzato per il sito di produzione Zach System S.p.A.,Via Dovaro Italy - 36045 Lonigo (Vicenza);

Introduzione del retest period di 5 anni per il P.A. Acetilcisteina;

Aggiornamento della sezione 3.2.A.2 "Adventitious Agents Safety Evaluation",

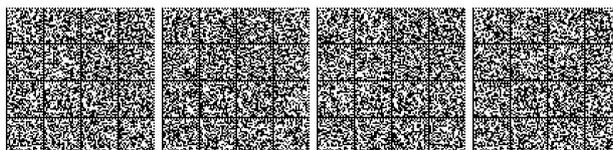
relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034936043 - "100 mg granulato per soluzione orale senza zucchero" 30 bustine;

034936106 - "200 mg granulato per soluzione orale senza zucchero" 30 bustine.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01085

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Fluimucil Mucolitico».

Estratto determinazione V&A/263 del 5 febbraio 2014

Titolare AIC: Zambon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso - Milano codice fiscale 03804220154.

Medicinale: FLUIMUCIL MUCOLITICO.

Variazione AIC:

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

B.I.d.1.a.4 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla Farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato. Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio. Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale;

B.1.z) Altra variazione;

B.III.1.a.3) Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente. Certificato di conformità alla monografia corrispondente della Farmacopea europea. Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

Aggiunta del sito di produzione, per il p.a. Acetilcisteina, Zach System S.A., Z.I. La Croix Cadeau, France - 49242 Avrillé. Il suddetto sito è inserito nel certificato di conformità alla Farmacopea europea aggiornato R1-CEP 1996-070-Rev 05, intestato ad un holder già autorizzato per il sito di produzione Zach System S.p.A., Via Dovaro Italy - 36045 Lonigo (Vicenza);

Eliminazione dei saggi aggiuntivi per la determinazione del punto di fusione e del ferro e per la determinazione mediante TLC di cisteine e cistina;

Introduzione del retest period di 5 anni per il p.a. Acetilcisteina;

Aggiornamento della sezione 3.2.A.2 "Adventitious Agents Safety Evaluation",

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034936017 - "100 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine;

034936031 - "200 mg granulato per soluzione orale" 30 bustine;

034936082 - "100 mg/5 ml sciroppo" flacone 150 ml;

034936118 - "100 mg/5 ml sciroppo" flacone 200 ml;

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01086

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Tantum Verde».

Estratto determinazione V&A n. 264 del 5 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA, con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma, codice fiscale 03907010585.

Medicinale: TANTUM VERDE.

Variazione A.I.C.: B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente - Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica dei limiti di specifica per aroma menta come di seguito riportato:

test: Refractive Index nD/20 - da: 1,521-1,527 - a: 1,519-1,529,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

022088052 - «0,15% collutorio» flacone 120 ml;

022088076 - «0,15% collutorio» flacone 240 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01087

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Tantum Verde».

Estratto determinazione V&A n. 265 del 5 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA, con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia n. 70 - 00181 Roma - codice fiscale 03907010585.

Medicinale: TANTUM VERDE.

Variazione A.I.C.: B.II.c.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente - Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica dei limiti di specifica per aroma menta come di seguito riportato:

test: Specific Gravity (D20/20) - da: 0,995-1,005 - a: 0,990-1,010,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

022088052 - «0,15% collutorio» flacone 120 ml;

022088076 - «0,15% collutorio» flacone 240 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01088

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Tirosint».

Estratto determinazione V&A n. 266 del 5 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Martiri di Cefalonia n. 2 - 26900 Lodi, codice fiscale 10616310156.

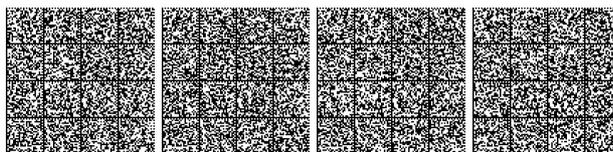
Medicinale: TIROSINT.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1.g Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinali biologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualità;

B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata;

B.III.1.a.3) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente. Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

aggiunta del produttore di API (Levotiroxina Sodica) Bracco S.p.A., in possesso del certificato di conformità alla Farmacopea europea R0-CEP 2010-011-Rev01;

modifiche minori alle procedure di prova approvate per la determinazione di:

impurezze del prodotto finito;

dosaggio del principio attivo;

etanolo;

allargamento dei limiti di specifica per le «impurezze» al rilascio e al termine del periodo di validità del prodotto finito, come sotto riportato,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034368074 - «25 microgrammi/1 ml soluzione orale» 30 contenitori monodose 1 ml;

034368086 - «50 microgrammi/1 ml soluzione orale» 30 contenitori monodose 1 ml;

034368098 - «75 microgrammi/1 ml soluzione orale» 30 contenitori monodose 1 ml;

034368100 - «100 microgrammi/1 ml soluzione orale» 30 contenitori monodose 1 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01089

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Clisma Fleet».

Estratto determinazione V&A n. 267 del 5 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U., con sede legale e domicilio in Autovia de Logrono km 13,300 - 50180 Utebo (Saragoza) - Spagna.

Medicinale: CLISMA FLEET.

Variazione A.I.C.: B.I.a.1 *z)* Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di acido fosforico 75%, come di seguito riportato:

da: 3.2.S.2.1.1 Produttori: produttore di acido fosforico 75%: Thermphos International B.V. Harbour 9890 4389 PD Vlissingen-Oost The Netherlands;

a: 3.2.S.2.1.1 Produttori: produttore di acido fosforico 75%: Fosfa akciova spolecnost Hranicni 268/120 69141 Breclav - Postorna Czech Republic,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

029319011 - «pronto per l'uso» flacone 133 ml;

029319023 - «pronto per l'uso» 4 flaconi 133 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01090

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Braunol»

Estratto determinazione V&A n. 268 del 5 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG con sede legale e domicilio in Carl Braun Strasse, 1 - 34212 - Melsungen (Germania).

Medicinale: BRAUNOL.

Variazione A.I.C.:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa alla riduzione del limite inferiore (allargamento della specifica autorizzata) dell'eccipiente iodato di sodio al termine del periodo di validità del prodotto finito come di seguito riportato:

DA	A
Finished product specification Braunol: Appearance clear, brown solution Identification Iodine Decolourisation, Odour Assay Available Iodine 0.713-0.788 % (w/w) at release 0.713-0.825 % (w/w) up to the end of shelf life pH 5.4-5.9 Rel. density 1.020-1.030 Microbiol Qual. 0 cfu/ml Sodium Iodate 0.18-0.22 % (w/w) at release 0.15-0.22 % (w/w) up to the end of shelf life	Finished product specification Braunol: Appearance clear, brown solution Identification Iodine Decolourisation, Odour Assay Available Iodine 0.713-0.788 % (w/w) at release 0.713-0.825 % (w/w) up to the end of shelf life pH 5.4-5.9 Rel. density 1.020-1.030 Microbiol Qual. 0 cfu/ml Sodium Iodate 0.18-0.22 % (w/w) at release 0.05-0.22 % (w/w) up to the end of shelf life

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

032151235 - «7,5% Soluzione cutanea» Flacone da 200 ml con Pompa a schiuma;

032151247 - «7,5% Soluzione cutanea» 20 Flaconi da 200 ml con Pompa a schiuma.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01091

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Calcio Carbonato e Vitamina D3 Doc Generici».

Estratto determinazione V&A n. 269 del 5 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40, 20121 - Milano, codice fiscale n. 11845960159.

Medicinale: CALCIO CARBONATO E VITAMINA D3 DOC GENERICI.

Variazione A.I.C.:

B.II.h.1.a) Aggiornamento delle informazioni sulla «valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi» (sezione 3.2.A.2) Studi relativi alle fasi di fabbricazione esaminate per la prima volta per uno o più agenti avventizi;

B.III.1.a.3) Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente Certificato di conformità alla monografia corrispondente della Farmacopea europea Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la sostituzione del produttore di P.A. Colecalciferolo attualmente autorizzato, Hoffmann La Roche LTD (Basilea, Svizzera) con il nuovo produttore DSM Nutritional Products France SAS, 1 Boulevard d'Alsace 68128 - Village Neuf-Francia in possesso del CEP n. R0-CEP 2009-050 Rev 00.

Inoltre, viene aggiornata la sezione 3.2.A.2 «Adventitious Agents Safety Evaluation», relativamente alla Specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

034799015 - «1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente» 30 bustine.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01092

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Maasol»

Estratto determinazione V&A n. 270 del 5 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno n. 36, 20126 - Milano, codice fiscale n. 01778520302.

Medicinale: MAASOL.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea. La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico;

B.I.a.1.f Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea. Modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per la sostituzione del principio attivo o l'aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo o la prova dei lotti;

B.I.a.3.e Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. La scala per un principio attivo biologico/immunologico è aumentata/diminuita senza modifica del procedimento (ad esempio duplicazione di una linea);

B.I.a.4.b Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti in corso di fabbricazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

aggiunta del sito produttivo Sanquin (Amsterdam, Plesmalaan) per la preparazione dell'intermedio Paste V del processo di produzione della materia prima Albumina sierica Umana, la modifica del sito responsabile delle prove di controllo sull'intermedio pasta V e una modifica del metodo analitico.

DA	A
3.2.S.2.1 Manufacturer(s) - Production site Paste V: CAF-DCF, Belgium - Testing site: Sanquin, Amsterdam	3.2.S.2.1 Manufacturer(s) - Production site Paste V: CAF-DCF, Belgium and Sanquin, Amsterdam - Testing site: ste specific
2.3.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls 2.3.S.2.1.1 Past V – Batch formula - Plasma pool batch size for CAF-DCF: 2500-3000 kg resulting in 275-350 kg paste V	2.3.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls 2.3.S.2.1.1 Past V – Batch formula - Plasma pool batch size for CAF-DCF: 2500-3000 kg resulting in 275-350 kg paste V Plasma pool batch size for Sanquin: 500-1650 kg resulting in 55-350 kg paste V
2.3.S.2.3 Controls of Materials - DEAE Sephadex A-50: in the production of Dextran bovine milk is used	2.3.S.2.3 Controls of Materials - Dextran used for the production of Sephadex A-50 is no longer prepared from bovine derived material

2.3.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates 3.2.S.2.4.1 In process tests of intermediate Paste V Cryo-depleted plasma pools characteristics and test methods - Sanquin and CAF-DCF test methods protein determination and total viable count - In-process tests Filtrate I+II+III: Ethanol, pH, Conductivity or Sodium 3.2.S.2.4.3 Analytical procedure and validation of analytical procedures - Test methods for viral markers for testing on plasma pool appended	2.3.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates 3.2.S.2.4.1 In process tests of intermediate Paste V Cryo-depleted plasma pools includes a reference to the PMF Sanquin/CAF-DCF Validation reports from tests used for testing plasma pool have been deleted from the dossier (described in PMFs) - Sanquin and CAF-DCF test methods protein determination and total viable count - In-process tests Filtrate I+II+III: Ethanol, pH, Conductivity or Sodium 3.2.S.2.4.3 Analytical procedure and validation of analytical procedures - Test methods for viral markers for testing on plasma pool deleted (described in PMFs) - Appended validation report for protein determination method AN-012 - Section revised to contain data demonstrating equivalence of assays for Sodium content and Conductivity
2.3.S.2.5 Process validation and or evaluation - Production site Paste V: CAF-DCF, Belgium	2.3.S.2.5 Process validation and or evaluation - Production site Paste V: CAF-DCF, Belgium and Sanquin, Amsterdam - Process validation for the manufacturing of Albuman from Paste V prepared at CAF-DCF from residual plasma from SPP (No. 001-78R) - Comparison of the manufacturing of Albuman 40 g/l and 200 g/l from residual plasma from SPP and CAF-DCF (No. 001-79R) - Addition process validation production Paste V at Sanquin, Amsterdam (report 001-080R)

2.3.S.7.3 Stability Data - stability study Paste V manufactured at CAF-DCF (STA-06-001) - stability study Paste V manufactured at FRC BS (TKT-94-1014-010-R) - stability study Albumin 200 mg/ml manufactured from Paste V of CAF-DCF by Sanquin Plasma Products (001-068) - stability study of Albumin SPR 40 mg/ml and 200 mg/ml manufactured at Sanquin Plasma Products from Paste V FRC BS (Alb-003S) - stability study of Albumin 200 mg/ml manufactured at FRC BS (TKT-94-1014-007-R4)	2.3.S.7.3 Stability Data - stability study Paste V manufactured at CAF-DCF (STA-06-001) - stability study Paste V manufactured at FRC BS (TKT-94-1014-010-R) - stability study Albumin 200 mg/ml manufactured from Paste V of CAF-DCF by Sanquin Plasma Products (001-068) - stability study of Albumin SPR 40 mg/ml and 200 mg/ml manufactured at Sanquin Plasma Products from Paste V FRC BS (Alb-003S) - stability study of Albumin 200 mg/ml manufactured at FRC BS (TKT-94-1014-007-R4) - stability study product Paste V manufactured at Sanquin Plasma Products (report 024-002R1) - stability study of Albumin 200 mg/ml manufactured at Sanquin Plasma Products from Paste V produced at Sanquin Plasma Products (report 001-072R1)
3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation - DEAE Sephadex A-50: in the production of Dextran bovine milk is used	3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation - Dextran used for the production of Sephadex A-50 is no longer prepared from bovine derived material

relativamente alla Specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039082019 - «1,75 mg Kit per preparazione Radiofarmaceutica» 5 Flaconcini multidose da 10 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01093

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Nanocoll»

Estratto determinazione V&A n. 271 del 5 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno n. 36, 20126 - Milano, codice fiscale n. 01778520302.

Medicinale: NANOCOLL.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.1.e Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea. La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico;

B.I.a.1.f Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea. Modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per la sostituzione del principio attivo o l'aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo o la prova dei lotti;

B.I.a.3.e Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. La scala per un principio attivo biologico/immunologico è aumentata/diminuita senza modifica del procedimento (ad esempio duplicazione di una linea);

B.I.a.4.b Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo. Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti in corso di fabbricazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica di seguito riportata:

aggiunta del sito produttivo Sanquin (Amsterdam, Plesmalaan) per la preparazione dell'intermedio Paste V del processo di produzione della materia prima Albumina sierica Umana, la modifica del sito responsabile delle prove di controllo sull'intermedio pasta V e una modifica del metodo analitico.

DA	A
3.2.S.2.1 Manufacturer(s) - Production site Paste V: CAF-DCF, Belgium - Testing site: Sanquin, Amsterdam	3.2.S.2.1 Manufacturer(s) - Production site Paste V: CAF-DCF, Belgium and Sanquin, Amsterdam - Testing site: ste specific
2.3.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls 2.3.S.2.1.1 Past V – Batch formula - Plasma pool batch size for CAF-DCF: 2500-3000 kg resulting in 275-350 kg paste V	2.3.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls 2.3.S.2.1.1 Past V – Batch formula - Plasma pool batch size for CAF-DCF: 2500-3000 kg resulting in 275-350 kg paste V Plasma pool batch size for Sanquin: 500-1650 kg resulting in 55-350 kg paste V
2.3.S.2.3 Controls of Materials - DEAE Sephadex A-50: in the production of Dextran bovine milk is used	2.3.S.2.3 Controls of Materials - Dextran used for the production of Sephadex A-50 is no longer prepared from bovine derived material

2.3.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates 3.2.S.2.4.1 In process tests of intermediate Paste V Cryo-depleted plasma pools characteristics and test methods - Sanquin and CAF-DCF test methods protein determination and total viable count - In-process tests Filtrate I+II+III: Ethanol, pH, Conductivity or Sodium 3.2.S.2.4.3 Analytical procedure and validation of analytical procedures - Test methods for viral markers for testing on plasma pool appended	2.3.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates 3.2.S.2.4.1 In process tests of intermediate Paste V Cryo-depleted plasma pools includes a reference to the PMF Sanquin/CAF-DCF Validation reports from tests used for testing plasma pool have been deleted from the dossier (described in PMFs) - Sanquin and CAF-DCF test methods protein determination and total viable count - In-process tests Filtrate I+II+III: Ethanol, pH, Conductivity or Sodium 3.2.S.2.4.3 Analytical procedure and validation of analytical procedures - Test methods for viral markers for testing on plasma pool deleted (described in PMFs) - Appended validation report for protein determination method AN-012 - Section revised to contain data demonstrating equivalence of assays for Sodium content and Conductivity
2.3.S.2.5 Process validation and or evaluation - Production site Paste V: CAF-DCF, Belgium	2.3.S.2.5 Process validation and or evaluation - Production site Paste V: CAF-DCF, Belgium and Sanquin, Amsterdam - Process validation for the manufacturing of Albuman from Paste V prepared at CAF-DCF from residual plasma from SPP (No. 001-78R) - Comparison of the manufacturing of Albuman 40 g/l and 200 g/l from residual plasma from SPP and CAF-DCF (No. 001-79R) - Addition process validation production Paste V at Sanquin, Amsterdam (report 001-080R)

2.3.S.7.3 Stability Data - stability study Paste V manufactured at CAF-DCF (STA-06-001) - stability study Paste V manufactured at FRC BS (TKT-94-1014-010-R) - stability study Albumin 200 mg/ml manufactured from Paste V of CAF-DCF by Sanquin Plasma Products (001-068) - stability study of Albumin SPR 40 mg/ml and 200 mg/ml manufactured at Sanquin Plasma Products from Paste V FRC BS (Alb-003S) - stability study of Albumin 200 mg/ml manufactured at FRC BS (TKT-94-1014-007-R4)	2.3.S.7.3 Stability Data - stability study Paste V manufactured at CAF-DCF (STA-06-001) - stability study Paste V manufactured at FRC BS (TKT-94-1014-010-R) - stability study Albumin 200 mg/ml manufactured from Paste V of CAF-DCF by Sanquin Plasma Products (001-068) - stability study of Albumin SPR 40 mg/ml and 200 mg/ml manufactured at Sanquin Plasma Products from Paste V FRC BS (Alb-003S) - stability study of Albumin 200 mg/ml manufactured at FRC BS (TKT-94-1014-007-R4) - stability study product Paste V manufactured at Sanquin Plasma Products (report 024-002R1) - stability study of Albumin 200 mg/ml manufactured at Sanquin Plasma Products from Paste V produced at Sanquin Plasma Products (report 001-072R1)
3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation - DEAE Sephadex A-50: in the production of Dextran bovine milk is used	3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation - Dextran used for the production of Sephadex A-50 is no longer prepared from bovine derived material

relativamente alla Specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

038981015 - «0,5 mg Kit per preparazione Radiofarmaceutica» 5 Flaconcini multidose da 10 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01094

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Nanocoll»

Estratto determinazione V&A n. 272 del 5 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno n. 36, 20126 - Milano (MI) codice fiscale n. 01778520302.

Medicinale: NANOCOLL.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.4.z Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa alle variazioni di seguito riportate:

B.I.a.4: Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo *z)* altra variazione. Tipo II.

Viene autorizzata la modifica del limite di specifica del controllo in-process relativo al contenuto totale di proteine nel Filtrato IV da 14-18 g/l a 9-15 g/l, nel modo seguente:

DA	A
3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates 3.2.S.2.4.1. In process tests of Intermediate, Paste V Filtrate IV – Specification Total Protein: 14-18 g/l	3.2.S.2.4 Control of Critical Steps and Intermediates 3.2.S.2.4.1. In process tests of Intermediate, Paste V Filtrate IV – Specification Total Protein: 9-15 g/l Report 001-088R

relativamente alla Specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

038981015 - «0,5 mg Kit per preparazione Radiofarmaceutica» 5 Flaconcini multidose da 10 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01095

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Maasol»

Estratto determinazione V&A n. 273 del 5 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno n. 36, 20126 - Milano, codice fiscale n. 01778520302.

Medicinale: MAASOL.

Variazione A.I.C.:

B.I.a.4.z Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo: altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica relativa alle variazioni di seguito riportate:

B.I.a.4 Modifiche dei controlli in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo *z)* altra variazione. Tipo II.

Viene autorizzata la modifica del limite di specifica del controllo in-process relativo al contenuto totale di proteine nel Filtrato IV da 14-18 g/l a 9-15 g/l, nel modo seguente:

DA	A
3.2.S.2.4Control of Critical Steps and Intermediates 3.2.S.2.4.1. In process tests of Intermediate, Paste V Filtrate IV – Specification Total Protein: 14-18 g/l	3.2.S.2.4Control of Critical Steps and Intermediates 3.2.S.2.4.1. In process tests of Intermediate, Paste V Filtrate IV – Specification Total Protein: 9-15 g/l Report 001-088R

relativamente alla Specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039082019 - «1,75 mg Kit per preparazione Radiofarmaceutica» 5 Flaconcini multidose da 10 ml,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

039082019 - «1,75 mg Kit per preparazione Radiofarmaceutica, polvere per sospensione iniettabile» 5 Flaconcini da 10 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01096

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Rinofluimucil».

Estratto determinazione V&A/274 del 5 febbraio 2014

Medicinale: RINOFLUIMUCIL.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (Milano) - Codice fiscale 03804220154.

Variazione A.I.C.:

B.I.b.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

B.I.d.1.a.4 Modifica del periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio o delle condizioni di stoccaggio del principio attivo quando non vi è un certificato di conformità alla farmacopea europea che copre il periodo di ripetizione della prova nel quadro del fascicolo approvato - Periodo di ripetizione della prova/periodo di stoccaggio - Estensione o introduzione di un periodo di ripetizione della prova/di stoccaggio sulla base di dati in tempo reale;

B.1.z) Altra variazione;

B.III.1.a.3) Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea nuovo o aggiornato, o soppressione di un certificato di conformità alla farmacopea europea: per un principio attivo per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo per un eccipiente - Certificato di conformità alla monografia corrispondente della farmacopea europea - Nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante (sostituzione o aggiunta).

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Sono autorizzate le modifiche come di seguito riportato:

aggiunta del sito di produzione, per il p.a. Acetilcisteina, Zach System S.A., Z.I. La Croix Cadeau, France - 49242 Avrillé. Il suddetto sito è inserito nel certificato di conformità alla Farmacopea europea aggiornato R1-CEP R1-CEP 1996-070-Rev 05, intestato ad un holder già autorizzato per il sito di produzione Zach System S.p.A.,via Dovaro Italy - 36045 Lonigo (Vicenza);

eliminazione dei saggi aggiuntivi per la determinazione del punto di fusione e del ferro e per la determinazione mediante TLC di cisteine e cistina;

introduzione del retest period di 5 anni per il P.A. Acetilcisteina;

aggiornamento della sezione 3.2.A.2 «Adventitious Agents Safety Evaluation»,

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 021993050 - «1% + 0,5% spray nasale soluzione» flacone 10 ml;

A.I.C. n. 021993062 - «1% + 0,5% spray nasale, soluzione» flacone 25 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01097

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Sandoglobulina».

Estratto determinazione V&A/275 del 5 febbraio 2014

Medicinale: SANDOGLOBULINA.

Titolare A.I.C.: CSL Behring GMBH con sede legale e domicilio in Emil Von Behring Strasse 76 - Marburg (Germania).

Variazione A.I.C.: B.III.2.z Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla

Farmacopea nazionale di uno Stato membro - Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

da:

monografia di riferimento della Farmacopea europea per il prodotto: «Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration» (07/2011: 0918);

a:

monografia di riferimento della Farmacopea europea per il prodotto: Revised «Human Normal Immunoglobulin for Intravenous Administration» (01/2012: 0918),

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 025199011 - «1 g/33 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere da 1 g + flacone solvente da 33 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 025199023 - «3 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere da 3 g + flacone solvente da 100 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 025199035 - «6 g/200 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere da 6 g + flacone solvente da 200 ml + set infusionale;

A.I.C. n. 025199047 - «12 g/200 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» flacone polvere da 12 g + flacone solvente da 200 ml + set infusionale.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01098

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Acthib»

Estratto determinazione V&A/276 del 5 febbraio 2014

Medicinale: ACTHIB.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.n.c. con sede legale e domicilio in 8, Rue Jonas Salk, 69367 - Lyon Cedex 07 (Francia).

Variazione A.I.C.: B.II.d.2.c Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica del processo di purificazione del polisaccaride Haemofilus Influenzae Tipo b, relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 028473015 - «Polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita solvente 0,5 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01099

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Fluimucil Gola».

Estratto determinazione V&A/277 del 5 febbraio 2014

Medicinale: FLUIMUCIL GOLA.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (Milano) - Italia - Codice fiscale 03804220154.

Variazione A.I.C.:

B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica al di fuori della categoria approvata di limiti di specifiche per il principio attivo;

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia;

B.I.b *z)* Controllo del principio attivo - Altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica relativa all'ampliamento dei limiti delle seguenti specifiche correlate al prodotto intermedio Cetiltrimetilammonion (CTA):

cloruri: da ≤300 ppm a ≤3000 ppm;

residuo alla calcinazione: da ≤0,15% a ≤0,65%.

Tale ampliamento comporta un allargamento delle corrispondenti specifiche sul P.A.

Naprossenato di cetiltrimetilammonio:

cloruri: da ≤200 ppm a ≤1900 ppm;

residuo alla calcinazione: da ≤0,1% a ≤0,4%.

Inoltre, viene sostituito il metodo attualmente autorizzato per la determinazione dei cloruri con un nuovo metodo (Titolazione potenziometrica), relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

A.I.C. n. 032328015 - «0,223% collutorio» flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 032328027 - «0,223% spray per mucosa orale» flacone da 15 ml con erogatore.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01100

Modifica dell'autorizzazione secondo procedura nazionale del medicinale per uso umano «Tetramil»

Estratto determinazione V&A/286 del 7 febbraio 2014

Medicinale: TETRAMIL.

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alfa Wassermann S.p.a. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1 - 65020 Alanno - Pescara.

Confezioni:

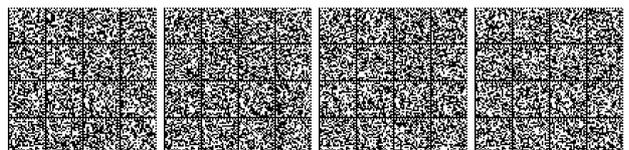
A.I.C. n. 017863010 - «0,3% + 0,05% collirio, soluzione» flacone da 10 ml;

A.I.C. n. 017863034 - «0,3% + 0,05% collirio, soluzione» 10 contenitori monodose da 0,5 ml.

È ora trasferita alla società: Teofarma S.r.l. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene - Pavia.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01101

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klacid».

Estratto determinazione V&A/151 del 3 febbraio 2014

Medicinale: KLACID.

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina km 52 SNC - Campoverde di Aprilia, 04011 - Latina Italia.

Variazione AIC:

C.I.3 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 *z)* Altre Variazioni;

C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027370042 - «500 mg/10ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 027370055 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse;

A.I.C. n. 027370067 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027370093 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

A.I.C. n. 027370105 - «500 mg granulato per sospensione orale»14 bustine;

A.I.C. n. 027370117 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027370129 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse;

A.I.C. n. 027370143 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01102

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soriclar».

Estratto determinazione V&A/152 del 3 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto, 56121 - Pisa (PI) Italia.

Medicinale: SORICLAR.

Variazione A.I.C.:

C.I.3 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 *z)* Altre Variazioni;

C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037456011 - «125 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml con dosatore

A.I.C. n. 037456023 - «250 mg/ 5 ml granulato per sospensione orale» flacone da 100 ml con dosatore

A.I.C. n. 037456050 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse

A.I.C. n. 037456062 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse

A.I.C. n. 037456086 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine

A.I.C. n. 037456098 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01103

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macladin».

Estratto determinazione V&A/153 del 3 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.a. (codice fiscale 00678100504) con sede legale e domicilio fiscale in via Livornese, 897, 56022 - La Vettola - Pisa (PI) Italia

Medicinale: MACLADIN

Variazione A.I.C.:

C.I.3 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 *z)* Altre Variazioni;

C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027530043 - «500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml

A.I.C. n. 027530056 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse

A.I.C. n. 027530068 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml

A.I.C. n. 027530094 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine

A.I.C. n. 027530106 - «500 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine

A.I.C. n. 027530118 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse

A.I.C. n. 027530120 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml

A.I.C. n. 027530144 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01104

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veclam».

Estratto determinazione V&A/154 del 3 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.a. (codice fiscale 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in via Lungo L'Ema, 7 - Loc. Ponte a Ema, 50015 – Bagno a Ripoli - Firenze (FI) Italia

Medicinale: VECLAM

Variazione A.I.C.:

C.I.3 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali per uso umano al fine di attuare le conclusioni di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) o uno studio sulla sicurezza dei medicinali dopo l'autorizzazione (PASS), o ancora le conclusioni della valutazione effettuata dall'autorità competente a norma degli articoli 45 o 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 *z)* Altre Variazioni;

C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027529039 - «500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml

A.I.C. n. 027529041 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml

A.I.C. n. 027529054 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse

A.I.C. n. 027529080 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine

A.I.C. n. 027529092 - «500 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine

A.I.C. n. 027529104 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml

A.I.C. n. 027529116 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse

A.I.C. n. 027529130 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01105

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ecoval».

Estratto determinazione V&A/155 del 3 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2, 37135 - Verona (VR) Italia.

Medicinale: ECOVAL

Variazione A.I.C.:

C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 020423048 - «0,1% unguento» tubo da 30 g

A.I.C. n. 020423087 - «0,1% emulsione cutanea» flacone da 30 g

A.I.C. n. 020423137 - «0,1% crema» tubo da 30 g

A.I.C. n. 020423265 - «0,05% soluzione cutanea» flacone da 30 g

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01106

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Penstapho».

Estratto determinazione V&A/156 del 3 febbraio 2014

Medicinale: PENSTAPHO.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l. (codice fiscale n. 00082130592), con sede legale e domicilio fiscale in via Virgilio Maroso n. 50 - 00142 Roma (Italia).

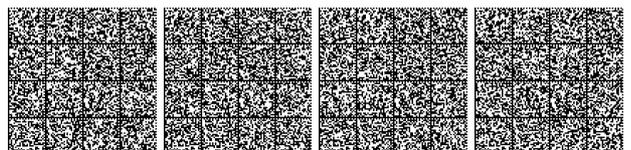
Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2, 6.4 e 6.6 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 020711026 - «250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone + fiala solvente 2 ml;

A.I.C. n. 020711038 - «500 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino + 1 fiala solvente 3 ml;

A.I.C. n. 020711065 - «1 g/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone + fiala solvente 5 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01107

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danatrol».

Estratto determinazione V&A/ 157 del 3 febbraio 2014

Medicinale: DANATROL.

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (punto 4.8 del RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025021041 - «100 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 025021054 - «200 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 025021066 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01108

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Zentiva».

Estratto determinazione V&A/ 158 del 3 febbraio 2014

Medicinale: ALFUZOSINA ZENTIVA.

Titolare A.I.C. : Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale n. 11388870153), con sede legale e domicilio fiscale in viale Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia).

Variazione A.I.C. : C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027878014 - «2,5 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 027878026 - «5 mg compresse rivestite a rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 027878038 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 027878040 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01109

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo Ratiopharm».

Estratto determinazione V&A/ 159 del 3 febbraio 2014

Medicinale: PARACETAMOLO RATIOPHARM.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm Gmbh, con sede legale e domicilio in Graf-Arco strasse 3, D-89079 - Ulm (Germania).

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033105014 - «500 mg compresse effervescenti» 10 compresse effervescenti;

A.I.C. n. 033105026 - «250 mg compresse effervescenti» 10 compresse effervescenti;

A.I.C. n. 033105038 - «1000 mg compresse effervescenti» 8 compresse;

A.I.C. n. 033105040 - «1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01110

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solu Cortef».

Estratto determinazione V&A/ 163 del 3 febbraio 2014

Medicinale: SOLU CORTEF.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157), con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (punto 4.4 del RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 013469010 - «100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino 2 ml;

A.I.C. n. 013469022 - «250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino 2 ml;

A.I.C. n. 013469034 - «500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino 4 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01111

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omniscan».

Estratto determinazione V&A/ 164 del 3 febbraio 2014

Medicinale: OMNISCAN.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l. (codice fiscale n. 01778520302), con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno n. 36 - 20126 Milano (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 028993018 - «0,5 MMOL/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone 10 ml;

A.I.C. n. 028993020 - «0,5 MMOL/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone 15 ml;

A.I.C. n. 028993032 - «0,5 MMOL/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone 20 ml;

A.I.C. n. 028993044 - «0,5 MMOL/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» flacone 5 ml;

A.I.C. n. 028993057 - «0,5 MMOL/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini 50 ml;

A.I.C. n. 028993069 - «0,5 MMOL/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita 10 ml;

A.I.C. n. 028993071 - «0,5 MMOL/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita 15 ml;

A.I.C. n. 028993083 - «0,5 MMOL/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita 20 ml;

A.I.C. n. 028993095 - «0,5 MMOL/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 siringhe preriempite 10 ml;

A.I.C. n. 028993107 - «0,5 MMOL/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 siringhe preriempite 15 ml;

A.I.C. n. 028993119 - «0,5 MMOL/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 siringhe preriempite 20 ml;

A.I.C. n. 028993121 - «0,5 MMOL/ml soluzione iniettabile» flacone polipropilene 40 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01112

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adriblastina».

Estratto determinazione V&A/166 del 3 febbraio 2014

Medicinale: ADRIBLASTINA.

Titolare: A.I.C.:Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157), con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 – Latina Italia.

Variazione AIC: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata è autorizzata la modifica degli stampati (punti 2, 4.6 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. : 022393033 - «10 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere 10 mg + 1 fiala solvente 5 ml;

A.I.C. n. : 022393045 - «50 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere 50 mg;

A.I.C. n. : 022393058 - «10 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso » 1 flacone 5 ml;

A.I.C. n. : 022393060 - «50 mg/25 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso » 1 flacone 25 ml;

A.I.C. n. : 022393084 - «200mg/100ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 100 ml;

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01113

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz».

Estratto determinazione V&A/143 del 29 gennaio 2014

Specialità medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Valsartan e Idroclorotiazide Sandoz.

Confezioni:

A.I.C. n. 040920011 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040920023 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040920035 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040920047 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040920050 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 040920062 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 040920074 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040920086 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040920098 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 040920100 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040920112 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040920124 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 040920136 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040920148 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC,

A.I.C. n. 040920151 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040920163 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 26 gennaio 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/1211 dell'8 luglio 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 30 luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01114

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Valsartan Sandoz»

Estratto determinazione V&A/144 del 29 gennaio 2014

Specialità medicinale: VALSARTAN SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Valsartan Sandoz:

A.I.C. n. 040318014 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/;

A.I.C. n. 040318026 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040318038 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 040318040 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 040318053 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040318065 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040318077 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC;

A.I.C. n. 040318089 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC;

A.I.C. n. 040318091 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 040318103 - «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC;

A.I.C. n. 040318115 - «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 26 gennaio 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/1201 del 8 luglio 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 30 luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01115

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Vasexten»

Estratto determinazione V&A/145 del 29 gennaio 2014

Specialità medicinale: VASEXTEN.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.a.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Vasexten:

A.I.C. n. 035144017 - 28 capsule a rilascio modificato in blister PVC/AL da 20 mg;

A.I.C. n. 035144029 - 28 capsule a rilascio modificato in blister PVC/AL da 10 mg,

possono essere dispensati fino ad esaurimento delle scorte, limitatamente alle Etichette interne ed esterne, mentre relativamente al Foglio illustrativo per ulteriori 60 giorni a partire dal 26/01/2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/1203 del 8/07/2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 30/07/2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01116

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Libradin»

Estratto determinazione V&A/ 146 del 29 gennaio 2014

Specialità medicinale: LIBRADIN

Titolare AIC: Sigma Tau Industrie farmaceutiche riunite Spa

Tipologia: proroga smaltimento scorte

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale LIBRADIN»

035146012 - 28 Capsule A Rilascio Modificato In Blister Pvc/Al da 20 mg

035146024 - 28 Capsule A Rilascio Modificato In Blister Pvc/Al da 10 mg

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 26 gennaio 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A/1205 dell'8 luglio 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 30 luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01117

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Maalox Reflusso»

Estratto determinazione V&A/148 del 29 gennaio 2014

Specialità medicinale: MAALOX REFLUSSO.

Titolare A.I.C.: Sanofi Aventis S.p.a.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Maalox Reflusso»:

A.I.C. n. 041056019 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 041056021 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL;

A.I.C. n. 041056033 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 041056045 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone HDPE,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 2 febbraio 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/78674 del 23 luglio 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 6 agosto 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01118

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Citalopram Zentiva»

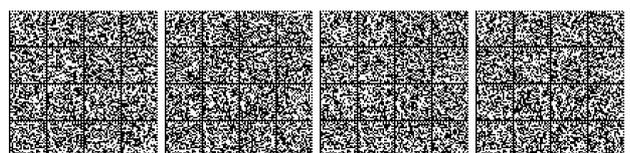
Estratto determinazione V&A/160 del 3 febbraio 2014

Medicinale: CITALOPRAM ZENTIVA

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in viale Bodio, 37/B, 20158 – Milano – Italia.

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale CITALOPRAM ZENTIVA possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la comunicazione di notifica regolare per modifica stampati protocollo AIFA/V&A/P/63608, pubblicata nella *G.U.* n. 84 del 18 luglio 2013;

relativamente alla confezione: AIC n. 036254011 - «40 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 15 ml.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01119

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Citalopram Zentiva Italia»

Estratto determinazione V&A/161 del 3 febbraio 2014

Medicinale: CITALOPRAM ZENTIVA ITALIA

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale 11388870153) con sede legale e domicilio fiscale in viale Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Italia

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale CITALOPRAM ZENTIVA ITALIA possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con le comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/63607, pubblicata nella *G.U.* n. 84 del 18 luglio 2013;

relativamente alla confezione: AIC n. 036656015 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01120

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Levixiran», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 22/2014 del 22 gennaio 2014

Medicinale: LEVIXIRAN.

Confezioni:

040407 013 «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

040407 025 «5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 50 ml;

040407 037 «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

040407 049 «5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 ml;

040407 052 «5 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml;

040407 064 «5 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 50 ml.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Procedura mutuo riconoscimento UK/H/1478/001/R/001,

con scadenza il 10 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01121

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Testovis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 23/2014 del 27 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: TESTOVIS.

Confezioni: 003559059 - 100 mg/2 ml soluzione iniettabile i.m., 2 fiale da 2 ml.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.

Procedura: Nazionale.

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01122

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ridestin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 24/2014 del 27 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: RIDESTIN.

Confezioni: 038411017 - 5 mg compresse rivestite con film, 15 compresse.

Titolare A.I.C.: S.F. Group S.r.l.

Procedura: Nazionale.

con scadenza il 14 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01123

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Neoxene», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 25/2014 del 27 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: NEOXENE.

Confezioni: 032266052 - 10 mg ovuli, 10 ovuli.

Titolare AIC: Farmitalia S.r.l.

Procedura: Nazionale.

con scadenza il 23 maggio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01124

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Finasteride FG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 26/2014 del 27 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: FINASTERIDE FG

Confezioni: 038414 013 – 5 mg compresse rivestite con film, 15 compresse

Titolare AIC: FG S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 14/07/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01125

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Finerid», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 27/2014 del 27 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: FINERID

Confezioni: 038415 016 – 5 mg compresse rivestite con film, 15 compresse

Titolare AIC: EPIFARMA S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 14/07/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01126

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Finestar», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 28/2014 del 27 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: FINESTAR

Confezioni: 038413 011 – 5 mg compresse rivestite con film, 15 compresse

Titolare AIC: Pharmeg S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 14/07/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01127

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Finasteride IPSO Pharma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 29/2014 del 27 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: FINASTERIDE IPSO PHARMA

Confezioni: 038412 019 – 5 mg compresse rivestite con film, 15 compresse

Titolare AIC: IPSO-PHARMA S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 14/07/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01128

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Asterid», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 30/2014 del 27 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: ASTERID

Confezioni: 038410 015 – 5 mg compresse rivestite con film, 15 compresse

Titolare AIC: EPIFARMA S.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 14/07/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01129

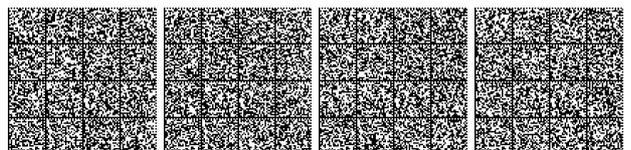
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Brunistill», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 31/2014 del 27 gennaio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: BRUNISTILL

Confezioni: 037448 026 – 250 microgrammi/ml, 20 contenitori monodose

Titolare AIC: Bruschettini s.r.l.

Procedura Nazionale

con scadenza il 25/02/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01130

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Buscopan Reflusso», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 32/2014 del 28 gennaio 2014

Medicinale: BUSCOPAN REFLUSSO.

Confezioni:

038742 019 «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

038742 021 «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim International GmbH.

Procedura mutuo riconoscimento DK/H/1166/001/R/001,

con scadenza il 20 marzo 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01131

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glucophage», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 33/2014 del 28 gennaio 2014

Medicinale: GLUCOPHAGE.

Confezioni:

017758 210 «500 mg polvere per soluzione orale in bustine» 30 bustine monodose CA/AL/PE;

017758 222 «500 mg polvere per soluzione orale in bustine» 60 bustine monodose CA/AL/PE;

017758 234 «850 mg polvere per soluzione orale in bustine» 60 bustine monodose CA/AL/PE;

017758 246 «850 mg polvere per soluzione orale in bustine» 30 bustine monodose CA/AL/PE;

017758 259 «1000 mg polvere per soluzione orale in bustine» 30 bustine monodose CA/AL/PE;

017758 261 «1000 mg polvere per soluzione orale in bustine» 60 bustine monodose CA/AL/PE;

017758 273 «500 mg polvere per soluzione orale in bustine» 20 bustine monodose CA/AL/PE;

017758 285 «850 mg polvere per soluzione orale in bustine» 20 bustine monodose CA/AL/PE;

017758 293 «1000 mg polvere per soluzione orale in bustine» 20 bustine monodose CA/AL/PE.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.A.

Procedura mutuo riconoscimento FR/H/0181/004-006/R/001,

con scadenza il 18 giugno 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01132

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Valaciclovir Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 34/2014 del 29 gennaio 2014

Medicinale: VALACICLOVIR MYLAN GENERICS.

Codice A.I.C.: 039107.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«500 mg compresse rivestite con film»;

«1000 mg compresse rivestite con film».

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A.

Procedura mutuo riconoscimento NO/H/0123/002-003/R/001,

con scadenza il 9 ottobre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro novanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01133

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Ratiopharm», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 37/2014 del 29 gennaio 2014

Medicinale: VENLAFAXINA RATIOPHARM.

Confezioni:

038707 016 «37,5 mg capsule a rilascio prolungato» 7 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 028 «37,5 mg capsule a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 030 «37,5 mg capsule a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 042 «37,5 mg capsule a rilascio prolungato» 28 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 055 «37,5 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 067 «37,5 mg capsule a rilascio prolungato» 50 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 079 «75 mg capsule a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 081 «75 mg capsule a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 093 «75 mg capsule a rilascio prolungato» 28 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 105 «75 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 117 «75 mg capsule a rilascio prolungato» 50 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 129 «75 mg capsule a rilascio prolungato» 56 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 131 «75 mg capsule a rilascio prolungato» 60 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 143 «75 mg capsule a rilascio prolungato» 98 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 156 «75 mg capsule a rilascio prolungato» 100 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 168 «150 mg capsule a rilascio prolungato» 10 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 170 «150 mg capsule a rilascio prolungato» 14 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 182 «150 mg capsule a rilascio prolungato» 28 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 194 «150 mg capsule a rilascio prolungato» 30 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 206 «150 mg capsule a rilascio prolungato» 50 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 218 «150 mg capsule a rilascio prolungato» 56 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 220 «150 mg capsule a rilascio prolungato» 60 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 232 «150 mg capsule a rilascio prolungato» 98 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

038707 244 «150 mg capsule a rilascio prolungato» 100 capsule in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/0285/001-003/R/001,

con scadenza il 31 gennaio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al centoventesimo giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01134

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Eurogenerici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione V&A/173 del 3 febbraio 2014

Specialità Medicinale: TERBINAFINA EUROGENERICI

Confezioni:

037410014 - "10 MG/G CREMA" 1 TUBO AL DA 7,5 G

037410026 - "10 MG/G CREMA" 1 TUBO AL DA 15 G

037410038 - "10 MG/G CREMA" 1 TUBO AL DA 30 G

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/0708/001/R/001

NL/H/0708/001/IB/008

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica Apportata:

E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01135

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Pfizer Italia».

Estratto determinazione V&A/179 del 3 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società PFIZER ITALIA S.R.L., con sede in VIA ISONZO, 71, LATINA, con codice fiscale 06954380157.

Specialità Medicinale ATORVASTATINA PFIZER ITALIA

Confezione AIC N°

040666012 - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040666024 - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040666036 - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040666048 - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040666051 - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

040666063 - "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

E' ora trasferita alla società: SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A., con sede in VIA CAMPOBELLO, 15, POMEZIA, ROMA, con codice fiscale 03840521003.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01136

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Accord Healthcare».

Estratto determinazione V&A/182 del 3 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ACCORD HEALTHCARE LIMITED, con sede in SAGE HOUSE, 319, PINNER ROAD, NORTH HARROW, MIDDLESEX-GRAN BRETAGNA, GRAN BRETAGNA.

Specialità Medicinale IRINOTECAN ACCORD HEALTHCARE

Confezione AIC N°

038751018 - "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 2 ML

038751020 - "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 5 ML

038751032 - " 20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 25 ML

038751044 - "20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 15 ML

E' ora trasferita alla società:

FRESEN*IUS* KABI ONCOLOGY PLC, con sede in LION COURT, FARNHAM ROAD, BORDON, HAMPSHIRE-GRAN BRETAGN, GRAN BRETAGNA.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01137

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Tecnimede, Irbesartan Tecnigen e Pioglitazone Tecnimede».

Estratto determinazione V&A/185 del 3 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società Tecnimede - Sociedade Tecnico -Medicinal, SA, con sede in Rua Da Tapada Grande 2, Abrunheira, 2710-089, Sintra, Portogallo.

Specialità medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE TECNIMEDE.

Confezioni:

A.I.C. n. 042224016 - «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PE/PVC/AL;

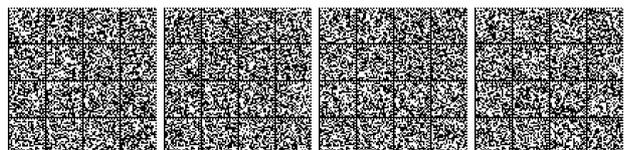
A.I.C. n. 042224028 - «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PE/PVC/AL;

A.I.C. n. 042224030 - «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PCTFE/PE/PVC/AL.

Specialità medicinale: IRBESARTAN TECNIGEN.

Confezioni:

A.I.C. n. 041139015 - «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139027 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139039 - «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139041 - «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139054 - «75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139066 - «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139078 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139080 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139092 - «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139104 - «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139116 - «300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139128 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139130 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139142 - «300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC;

A.I.C. n. 041139155 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/PVDC.

Specialità medicinale: PIOGLITAZONE TECNIMEDE

Confezioni:

A.I.C. n. 042700017 - «15 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 042700029 - «30 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL;

A.I.C. n. 042700031 - «45 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/PVC/AL.

Sono ora trasferite alla società: Tecnigen S.r.l., con sede in via Galileo Galilei, 40 - Cinisello Balsamo (Milano), con codice fiscale 08327600964, rappresentata dalla società Tecnigen S.r.l., con sede in via Galileo Galilei, 40 - Cinisello Balsamo (Milano), con codice fiscale 08327600964.

I lotti delle specialità medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01138

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Tecnigen».

Estratto determinazione V&A/192 del 3 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società West Pharma Producoes de Especialidades Farmaceuticas, con sede in Rua Joao de Deus n 11, Venda Nova-Portogallo, Portogallo.

Specialità medicinale: SILDENAFIL TECNIGEN.

Confezioni:

AIC n. 041135017 - "25 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister pvc-pvdc/al-pvdc

AIC n. 041135029 - "25 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc-pvdc/al-pvdc

AIC n. 041135031 - "25 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister pvc-pvdc/al-pvdc

AIC n. 041135043 - "25 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc-pvdc/al-pvdc

AIC n. 041135056 - "50 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister pvc-pvdc/al-pvdc

AIC n. 041135068 - "50 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc-pvdc/al-pvdc

AIC n. 041135070 - "50 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister pvc-pvdc/al-pvdc

AIC n. 041135082 - "50 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc-pvdc/al-pvdc

AIC n. 041135094 - "100 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister pvc-pvdc/al-pvdc

AIC n. 041135106 - "100 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc-pvdc/al-pvdc

AIC n. 041135118 - "100 mg compresse rivestite con film" 8 compresse in blister pvc-pvdc/al-pvdc

AIC n. 041135120 - "100 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc-pvdc/al-pvdc

è ora trasferita alla società: Tecnigen S.r.l., con sede in via Galileo Galilei 40, Cinisello Balsamo, Milano, con codice fiscale 08327600964, rappresentata dalla società Tecnigen S.r.l., con sede in via Galileo Galilei 40, Cinisello Balsamo, Milano, con codice fiscale 08327600964.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01139

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clopidogrel Tecnigen».

Estratto determinazione V&A/195 del 3 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Pentafarma Sociedade Tecnico-Medicinal S.A., con sede in Rua Da Tapada Grande 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo.

Specialità medicinale: CLOPIDOGREL TECNIGEN.

Confezioni:

AIC n. 041490018 - "75 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pctfe-pe-pvc/al

AIC n. 041490020 - "75 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pctfe-pe-pvc/al

AIC n. 041490032 - "75 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister pctfe-pe-pvc/al

AIC n. 041490044 - "75 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister pctfe-pe-pvc/al

è ora trasferita alla società: Tecnigen S.r.l., con sede in via Galileo Galilei 40, Cinisello Balsamo, Milano, con codice fiscale 08327600964, rappresentata dalla società Tecnigen S.r.l., con sede in via Galileo Galilei 40, Cinisello Balsamo, Milano, con codice fiscale 08327600964.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01140

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Dr. Reddy's».

Estratto determinazione V&A/197 del 3 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Dr. Reddy's S.r.l., con sede in via Fernanda Wittgens, 3, Milano, con codice fiscale 01650760505.

Specialità medicinale: NEBIVOLOLO DR. REDDY'S.

Confezione:

AIC n. 038524017 - "5 mg compresse" 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 038524029 - "5 mg compresse" 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 038524031 - "5 mg compresse" 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 038524043 - "5 mg compresse" 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 038524056 - "5 mg compresse" 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 038524068 - "5 mg compresse" 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 038524070 - "5 mg compresse" 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 038524082 - "5 mg compresse" 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 038524094 - "5 mg compresse" 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 038524106 - "5 mg compresse" 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 038524118 - "5 mg compresse" 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 038524120 - "5 mg compresse" 120 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

è ora trasferita alla società: Tecnigen S.r.l., con sede in via Galileo Galilei 40, Cinisello Balsamo, Milano, con codice fiscale 08327600964, rappresentata dalla società Tecnigen S.r.l., con sede in via Galileo Galilei 40, Cinisello Balsamo, Milano, con codice fiscale 08327600964.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01141

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zafirst».

Con la determinazione n. aRM - 10/2014-546 del 15 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Chiesi Farmaceutici S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ZAFIRST

Confezione: 032957019

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A01142

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Sandoz GmbH».

Con la determinazione n. aRM - 11/2014-1771 del 15 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH

Confezione: 039544010

Descrizione: "2g/0,25g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 30 ml

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH

Confezione: 039544022

Descrizione: "2g/0,25g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 12 flaconcini in vetro da 30 ml

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH

Confezione: 039544034

Descrizione: "4g/0,5g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 48 ml

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH

Confezione: 039544046

Descrizione: "4g/0,5g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 12 flaconcini in vetro da 48 ml

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH

Confezione: 039544059

Descrizione: "2g/0,25g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 30 ml

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH

Confezione: 039544061

Descrizione: "2g/0,25g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro da 30 ml

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH

Confezione: 039544073

Descrizione: "4g/0,5g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 48 ml

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH

Confezione: 039544085

Descrizione: "4g/0,5g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro da 48 ml

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH

Confezione: 039544097

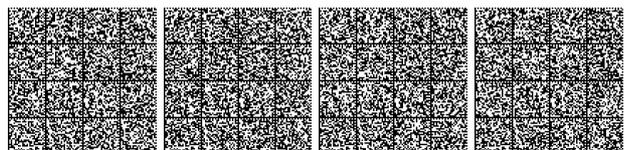
Descrizione: "2g/0,25g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 50 flaconcini in vetro da 30 ml

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ GMBH

Confezione: 039544109

Descrizione: "4g/0,5g polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 50 flaconcini in vetro da 48 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A01143

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina Sandoz GMBH».

Con la determinazione n. aRM - 12/2014-1771 del 15 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BRIMONIDINA SANDOZ GMBH

Confezione: 039470012

Descrizione: "2 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone da 5 ml con contagocce

Medicinale: BRIMONIDINA SANDOZ GMBH

Confezione: 039470024

Descrizione: "2 mg/ml collirio, soluzione" 2 flacone da 5 ml con contagocce

Medicinale: BRIMONIDINA SANDOZ GMBH

Confezione: 039470036

Descrizione: "2 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi da 5 ml con contagocce

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A01144

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flunisolide».

Con la determinazione n. aRM - 13/2014-1392 del 16 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FLUNISOLIDE

Confezione: 034989020

Descrizione: "0,1% soluzione da nebulizzare" flacone 30 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A01145

Loredana Colecchia, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-010) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

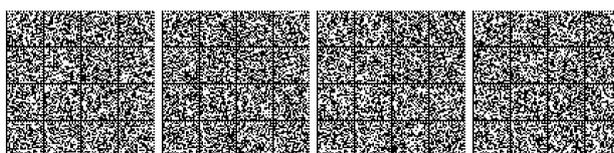
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.